Spectra™
Concealable Penile Prosthesis
Instructions for Use

English **Spectra™**
Concealable Penile Prosthesis
Instructions for Use 3

Deutsch **Spectra™**
Biegsames Schwellkörperimplantat
Gebrauchsanweisung 21

Español **Spectra™**
Prótesis de pene ocultable
Instrucciones de uso 39

Français **Spectra™**
Prothèse pénienne repliable
Mode d'emploi 57

Italiano **Spectra™**
Protesi peniena occultabile
Istruzioni per l'uso 75

Português **Spectra™**
Prótese peniana ocultável
Indicações de uso 93

Rx Only

AMS™
an endo health solution

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português

REF	en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
	en Do Not Reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Do Not Resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Sterilized Using Ethylene Oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizado con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
LOT	en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM- GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
EC REP	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável
Rx Only	en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

Spectra™

Concealable Penile Prosthesis

Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE

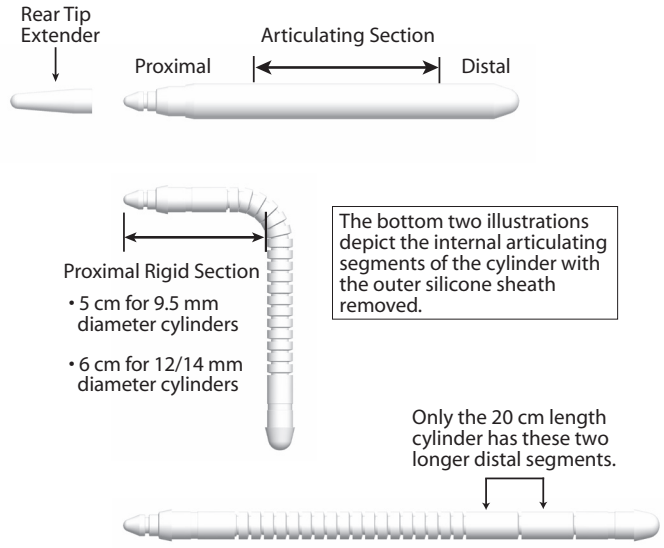
The Spectra™ Concealable Penile Prosthesis is a sterile, non-pyrogenic, single-use implant that is intended for use in the treatment of chronic, organic, erectile dysfunction (impotence) in men who are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

DEVICE DESCRIPTION

Spectra prostheses are provided as sterile, non-pyrogenic, single-use implants. Do not resterilize.

The Spectra device consists of a pair of cylinders which are surgically implanted, one into each corpus cavernosum, to provide penile rigidity. Each device consists of two cylinders (see Figure 1), and may include rear tip extenders (RTEs) for additional length in some cases. All components consist of implantable, biocompatible materials.

Figure 1: Spectra Cylinder


Rear Tip Extender
Articulating Section
Proximal
Distal
Proximal Rigid Section
• 5 cm for 9.5 mm diameter cylinders
• 6 cm for 12/14 mm diameter cylinders
The bottom two illustrations depict the internal articulating segments of the cylinder with the outer silicone sheath removed.
Only the 20 cm length cylinder has these two longer distal segments.

Each cylinder consists of an articulating section of alternating polyethylene and titanium segments. A cable extends through the center of the articulating segments. The proximal and distal ends of the cable are each connected to a stainless steel spring that is encased in a titanium housing. The proximal rigid section of the 9.5 mm diameter cylinders is 5 cm long. For the 12 mm and 14 mm diameter cylinders this section is 6 cm long. The entire outside surface of the cylinder is made of silicone.

The articulating segments, under compression by the cable and spring assemblies, provide sufficient friction and rigidity for the patient to position the device for concealment or for intercourse.

Spectra cylinders are available in 9.5, 12, and 14 mm diameters. Each cylinder diameter is available in three lengths: 12, 16, and 20 cm.

The total length can be adjusted by adding rear tip extenders (RTEs) to the proximal end of each cylinder. A range of RTE lengths are included to accommodate the patient's total intracorporal length (Figure 2a). The addition of RTEs can extend the cylinder length from 0.5 to 7.5 cm (Figure 2b).

SPECTRA DIMENSIONAL SPECIFICATIONS

Cylinder Diameter	x	Cylinder Length	Cylinder Product Number
9.5 mm	x	12 cm	720054-01
9.5 mm	x	16 cm	720054-02
9.5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Cylinder Diameter	RTE Lengths	RTE Product Number
9.5 mm	0.5, 1, 1.5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9.5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm & 14 mm	0.5 cm	72404320
12 mm & 14 mm	1 cm	72404321
12 mm & 14 mm	2 cm	72404322
12 mm & 14 mm	3 cm	72404323
12 mm & 14 mm	4 cm	72404324
12 mm & 14 mm	5 cm	72404325
12 mm & 14 mm	6 cm	72404326
12 mm & 14 mm	1.5 cm stackable	72404330

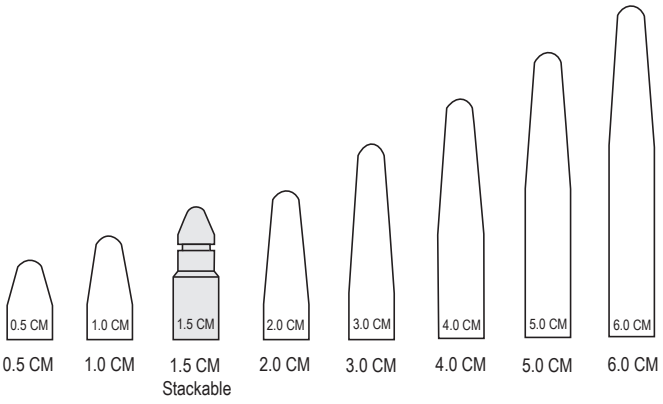
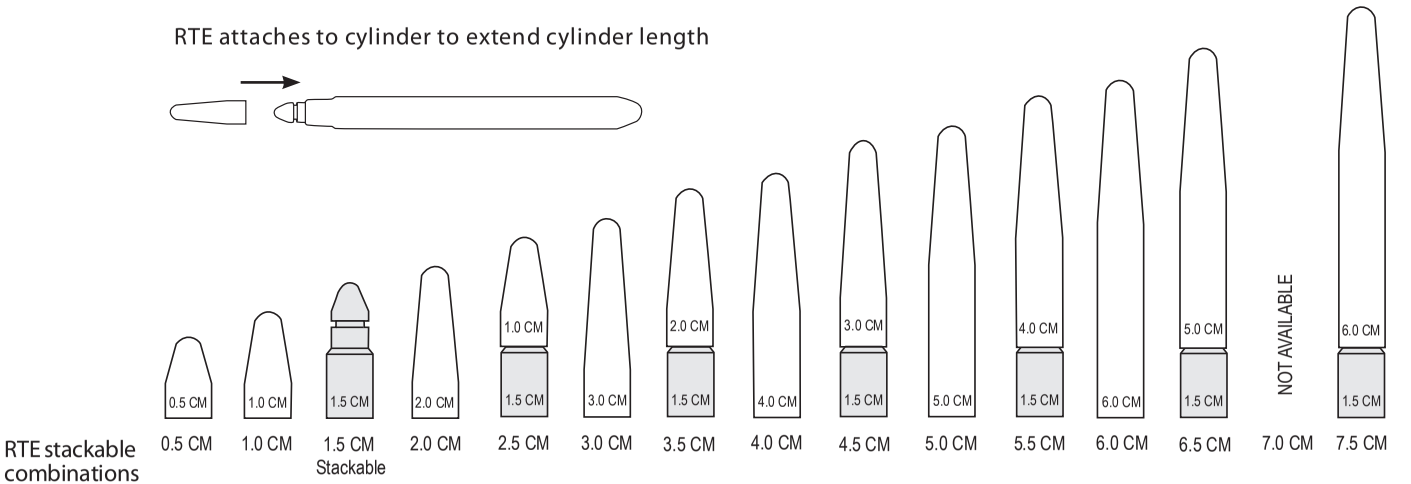


Figure 2a: Available Rear Tip Extenders

Figure 2b: Available RTE Stack Lengths for Cylinder Attachment



Note: These RTEs are non-stacking, with the exception of the 1.5 cm stackable RTE (shaded in the figure).

CONTRAINDICATIONS

- The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.
- Implantation of this device is contraindicated in patients whose proximal corporal length measurement is less than the proximal rigid section of the Spectra cylinders (5 cm for the 9.5 mm diameter, and 6 cm for the 12 mm and 14 mm diameter).
- Implantation of this device is contraindicated in patients whose total intracorporal length is not within the range of 12 cm to 27.5 cm.
- The implantation of this device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates due to risks associated with open surgical procedures and /or the patient's medical history (physical and mental conditions), or with sensitivity to silicone materials.
- Implantation of the device is contraindicated in patients who require repeated endoscopic procedures.
- Patients who have compromised tissue and as a result cannot withstand constant pressure should not be implanted with a Spectra penile prosthesis.

WARNINGS AND RISKS

The Spectra prosthesis is designed to be implanted as a pair of matched cylinders. A single implanted cylinder may not be adequate to achieve sexual intercourse and may have an adverse effect on the reliability of the device.

Known and potential complications include, but are not limited to infection, erosion, migration, extrusion, mechanical malfunction, patient dissatisfaction, adverse tissue reaction, allergic reaction, prolonged or intractable pain, urinary obstruction, silicone particle migration, and other complications (e.g., post-operative bleeding, hematoma, penile edema, penile necrosis/gangrene, perforation of the corpora or the urethra, inability to adequately dilate the corpora, incorrect sizing of the implant, and tearing or ripping of the device during or after implantation).

The complications listed above may necessitate surgical revision or removal of the prosthesis.

Product Life

The Spectra Concealable Penile Prosthesis is intended as a prosthetic device which restores to the patient an important physiological function. As with any penile rigidity implant, this device is subject to wear and eventual failure over time. It is not possible to predict how long an implanted prosthesis will function in a particular patient.

Patients should be advised that the implant is not considered a lifetime prosthesis and additional surgery for replacement and removal may be necessary.

Currently, there is no data on the revision rate for this device. However, in a study of the Dura II penile prosthesis (similar to this device), the revision rate was reported as 5.1% after two years post-implant for 196 patients. There were no mechanical failures reported.[1]

Mechanical Malfunction

Product wear, mechanical, or performance malfunctions may occur that could render the prosthesis inadequate for sexual intercourse or concealment. Malfunctions may include fracture of the prosthesis, difficulty or changes in the ability to position the prosthesis, changes in rigidity or column strength of the prosthesis, or breach of the outer silicone layer which may lead to surgical intervention or removal of the prosthesis.

Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the benefits and risks of treatment options, including revision surgery, should be considered.

Infection

As with any surgical implantation, the surgery required to implant this device can result in infection. Men with existing medical conditions such as diabetes, spinal cord injuries, open sores or skin infections in the region of the surgery, or urinary tract infections may increase the risk of prosthetic-associated infections.

Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection, such as use of sterile techniques and appropriate antibiotic prophylaxis. The patient should be monitored for infection and treated appropriately.

Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Implantation of a new device may be contraindicated at the time of removal for infection.

Infection followed by explantation of the device may result in scarring, which may make subsequent re-implantation more difficult.

Erosion

Erosion, which is the breakdown/disruption of tissue planes adjacent to the device, can occur with the device. Erosion may be caused by infection, pressure, improper sizing, tissue damage, and cylinder misplacement. The most frequently reported sites associated with cylinder erosion are the glans,

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

the urethra, or the skin. In any case of erosion, the physician must evaluate and decide whether repair and/or removal is necessary.

Failure to timely evaluate and treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.

Migration

Migration is the movement or displacement of components within the space in which they were implanted and can result in surgical revision, pain, psychological/medical complications (such as floppy glans), or device malfunction.

Migration can occur if the cylinders are improperly sized.

Silicone

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomers.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only, not humans, associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers are among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS penile prostheses product lines. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

Revision Surgery

The risk of surgical revision or device removal is common to all devices. Generally, surgical revision or removal of penile prostheses is performed to address other complications.

However, the patient may elect to have the device removed due to patient dissatisfaction unrelated to safety or efficacy. Removal of an implanted prosthesis, for any reason, without timely re-implantation of a new prosthesis may substantially complicate re-implantation or make it inappropriate.

The patient must be informed that a penile prosthesis is subject to wear and that eventual failure is expected over time. It is not considered a lifetime prosthesis. The patient should be made fully aware that additional surgery for replacement and removal may be necessary.

Patient Expectations

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of a rigid penile prosthesis.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature, or scarring. The prosthetic erection may differ from the patient's original, natural erection in that it may be shorter, less firm, have less girth, and reduced sensations.

Realistic cosmetic expectations should be communicated to the patient and should include the potential for skin scarring and lack of concealability.

The implantation of a penile prosthesis will not provide rigidity to the glans, and may result in a floppy glans and lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity will be less than prior to implantation.

Loss of Latent Erectile Capability

Penile prosthesis implantation may result in the loss of any natural or latent spontaneous erectile capacity.

Device Sizing

Proper sizing of the device is critical to a successful outcome. Improper measurement, inappropriate cylinder size selection, or malpositioning of the cylinders within the corpora cavernosa may result in migration or buckling of the cylinders or reduce cylinder life.

Pain

Device implantation may result in pain at the operative sites during the post-implantation period and during periods of initial use. Cases have been reported of chronic pain associated with device implantation.

Pain with a severity or duration beyond that which is expected in a given patient can be symptomatic of medical complications or mechanical device malfunction, which may lead to medical or surgical intervention. There are also reports of patients without known medical complications

who elected to have a functional device removed due to unresolved pain.

Patients should be counseled on expected post-operative course of pain, including severity and duration, to get a sense of the normal healing process.

Surgical Technique

Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique which compromises the integrity of the device (including cuts or abrasions of the device), anatomical misplacement of the device, or improper sizing of cylinders.

PRECAUTIONS

Surgery Related

Direct contact of surgical instruments to the prosthesis may result in damage, rendering it unsuitable for implantation.

During insertion, **do not** over bend cylinders beyond their natural U-shape as it may damage the prosthesis and shorten its product life.

Do not trim the distal or proximal ends of the cylinders, or the rear tip extenders (RTEs). Trimming will damage the device.

Careful intraoperative sizing is required to ensure proper device operation and to minimize the occurrence of sizing-related complications such as migration and/or extrusion.

Device Related

Implantation of a penile prosthesis that has been in previous contact with or contaminated by body tissue or fluid, regardless of intervening, cleaning, or sterilization, is prohibited.

Spectra RTE Kits, 720170-01 and 720171-01, are **only** compatible with the 9.5 mm diameter Spectra cylinders. **Do not** use them with the 12 mm or 14 mm Spectra cylinders. (See "Spectra Dimensional Specifications" section for details.)

Spectra RTEs, 72404320-4326 and 72404330, are **only** compatible with the 12 mm and 14 mm diameter Spectra cylinders. **Do not** use these RTEs with the 9.5 mm Spectra cylinders. (See "Spectra Dimensional Specifications" section for details.)

Do not stack the Spectra RTEs on each other, with the exception of the 1.5 cm RTE. The internal locking ring of the RTE will not engage with the smooth outer surface of other size RTEs. Improper attachment will result in the RTE disconnecting and/or bulging.

The articulating segments of the Spectra penile implant may produce vibration and/or sound during movement. This is normal and may be detected physically or audibly by some patients.

The total length of RTEs and the proximal rigid section of the cylinders should not extend beyond the penoscrotal junction.

The AMS Sizers are provided non-sterile.

Patient Related

A thorough preoperative consultation between patient and physician should include a discussion of all available treatment options and their risks and benefits.

Adequate patient education is required to ensure safe, effective patient use.

Uncircumcised patients may have an increased risk of post-operative complications with the sub-coronal approach. Surgeons may wish to discuss performing a circumcision to reduce the risks of post-operative complications associated with this approach.

Patients must have sufficient strength and/or dexterity to position the device.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the Spectra product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	3.0 Tesla[a]
Spatial Gradient Field	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the Spectra product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	3.0 Tesla[a]
Highest Temperature Change	≤ +1.6 ° C
(a) 3.0T 128MHz, General Electric Healthcare, Excite software version G3.0-052B	

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Spectra product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a "moderate" localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	7,193 mm^2	1,553 mm^2	1,160 mm^2	7,030 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpen-dicular	Parallel	Perpen-dicular

PACKAGING

The Spectra penile prosthesis is delivered sterile inside a sealed double barrier tray, which is packaged within a dustcover box. **Do not use the Spectra device if packaging integrity is compromised prior to opening or if it is beyond the expiration (use-by) date.**

At the end of the box, an inventory label lists the cylinder diameter and length, lot and serial numbers, product number, expiration date, and manufacturing date. The included self-adhesive labels can be used to record appropriate information on patient charts and forms.

Spectra cylinders are provided sterile, and they are non-pyrogenic. Do not resterilize. For single-use only.

PRE-OPERATIVE CONSIDERATIONS

The implanting surgeon/urologist should provide the implant candidate with the Spectra Patient Manual prior to surgery to allow the patient sufficient time to review the device information, the procedure, and to discuss this information with his physician and sexual partner.

Proper patient selection and education are important prior to implantation of an Spectra Concealable Penile Prosthesis.

Proper training of the surgical team on the following pre-operative considerations will minimize anticipated complications for the patient.

CAUTION: This device is to be implanted only by physicians who are knowledgeable regarding the use of penile prostheses. This IFU is not intended to be a complete reference.

Considerations before entering the operating room:

- To reduce the likelihood of infection, follow the use of sterile technique and antibiotic prophylaxis to prepare the patient, the operating room, and the implant.
- The patient's urine should be sterile.
- An antimicrobial shower should be given the night before surgery.
- The patient should receive antibacterial prophylaxis.
- The surgeon should perform a 10-minute hand scrub.

In the operating room:

- Parenteral antibiotics should be used liberally (at the physician's discretion).
- The patient's abdominal and genital areas should be shaved.
- The skin should be prepped with a 10-minute scrub of povidone-iodine soap or the approved hospital pre-operative scrub procedure.

Instruments

Assemble the typical surgical instruments required to perform a subcoronal or penoscrotal penile prosthesis implantation. In addition, a penile prosthesis sizer set, such as the AMS Sizers, and also a set of corporal dilators are required. A retractor may be useful with the surgical implantation.

INTRAOPERATIVE PROCEDURES

Surgical Approaches, Dissection, and Corporotomies

Proper training of the surgical team on the following intraoperative procedures will minimize anticipated complications for the patient.

There are two surgical approaches which could be used to implant the Spectra:

1. Penoscrotal: With this approach, corporotomies 5 to 7 cm long must be made to allow for prosthesis insertion. If difficulties are encountered, corporotomies should be extended to facilitate the insertion of the prosthesis.
2. Subcoronal: With this approach, corporotomies 2 to 3 cm long must be made to allow for the distal tips of the prosthesis to be inserted under the glans.

For either approach, dissect through Buck's fascia to expose the tunica albuginea and make appropriate corporotomies in each corpus cavernosum.

1. ***Corporal Dilation/Prosthesis Diameter Selection*** **-** The Spectra cylinders are available in 3 diameter sizes. Using a series of progressively larger dilators, dilate both corpora proximally and distally to accommodate the prosthesis diameter (9.5, 12, or 14 mm). Dilation of the right and left corpora should be equivalent in diameter and length for optimal device fit. It is recommended to dilate approximately 1 mm beyond the diameter of the device to be implanted.

   Note: Use care to avoid crossover through the intracavernosal septum during corporal dilation.

   After dilating the corpora, select two dilators whose total diameter equals the total diameter of the cylinders to be implanted. Simultaneously insert the dilators side by side into the proximal ends of the corpora cavernosa to evaluate the overall fit. Repeat this step for the distal ends of the corpora.

   Example: If two 12 mm diameter cylinders are to be implanted (for a total diameter of 24 mm), insert an 11 mm dilator into one corpus and a 13 mm dilator into the other corpus.

2. ***Total Intracorporal Length Measurement*** **-** Note the length of the proximal rigid section of the two Spectra cylinders.

Spectra Cylinder Ø	Proximal Rigid Section
9.5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

   Stretch the penis to approximate an erection. Use the AMS Sizers to measure the proximal and distal corporal lengths and add them together to attain the total intracorporal length. Record these measurements on the Patient Information Form (PIF) supplied with the Spectra device.

AMS Sizers Product Information

(The AMS sizers may be used to measure the intracorporal lengths. Both sizers are packaged together in a non-sterile kit.)

Product Number 720153-01

- 1 AMS Sizer 9.5 mm (for use with 9.5 mm diameter cylinder)
- 1 AMS Sizer 12 mm (for use with 12 mm and 14 mm diameter cylinders)

3. ***Length Adjustment*** - The total intracorporal length should be used to select the appropriate cylinder and/or RTE(s). To lengthen a pair of cylinders, select the appropriate combination of RTEs (up to two per cylinder) and attach them to the proximal end of the cylinders to equal the extra length desired (see Figures 2a and 2b

   When attaching two RTEs per cylinder, one of them must be the 1.5 cm RTE. The 1.5 cm RTE must be attached to the cylinder's proximal end first to allow for stacking of the second Snap-fit RTE. This stacking order ensures that the internal locking mechanism of the RTEs is engaged and their attachment is secure. Rotate the RTE on the cylinder (or on the stackable RTE) to verify proper attachment. Properly attached RTEs will rotate without disengagement or material bulging. **Ensure that the total length of RTEs and the proximal rigid section of the cylinder does not extend beyond the penoscrotal junction.** This is recommended to maximize the Spectra cylinder length and minimize the RTE length (for best concealment).

4. ***Insert Prosthesis*** **-** When using the subcoronal approach, first insert the proximal end of the prosthesis cylinder into the proximal corpus. Then insert the distal tip of the prosthesis under the glans by lifting and retracting the corpus distally (a retractor may facilitate this). At the same time, press the distal tip of the prosthesis into the corpus, under the glans. Repeat insertion steps for the other corpus.

   Note: If you cross over through the intracavernosal septum to the contralateral side, remove and place the dilator into the contralateral side and reposition the cylinder on the ipsilateral side.

   When the penoscrotal approach is used, corporotomies must be of sufficient lengths (5 to 7 cm long) to minimize overbending or disengagement of RTEs during cylinder insertion.

5. ***Intraoperative Testing*** - To determine device fit and function, perform the following up/down rigidity test after the device has been inserted: bend the penis down for the concealed position and straighten for the erect position. Then, perform the following test to ensure there is no buckling:

   With the penis in the erect position, press against the glans with the palm of the hand to confirm correct rigidity. To confirm concealment, position a finger at the dorsal or ventral base of the penis and curve the penis into the desired position. If the device fit or function is not appropriate, re-evaluate cylinder and/or RTE size selections.

6. ***Corporotomy Closure*** - Close the incision using an acceptable surgical technique.

POST-OPERATIVE CONSIDERATIONS

Proper training of the surgical team on the following post-operative considerations will minimize anticipated complications for the patient.

- Minimize catheter use.
- Administer routine wound care.
- At four to six weeks postoperative, instruct the patient that he may resume sexual activity after performing an evaluation of:
    - anatomical fit/placement
    - proper device functionality
    - healed incision site
- Educate the patient on the following:
    - how to operate his new penile prosthesis
    - the signs of infection
    - the proper way to urinate during the healing period
    - when he can resume sexual activity
    - the pain that may occur during the postoperative period and during the first few months of use

  The patient may refer to the Spectra Patient Manual for further information.
- Recommend the appropriate antibiotic prophylaxis for the patient during the post implant period and during any subsequent surgical or dental procedures.
- Complete the patient ID card and give it to the patient after surgery.

After the postoperative healing period, the physician should continue to meet with the patient on an annual basis (at minimum) to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, ask the patient about how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function. Also, check the patient for signs of infection, extrusion or erosion.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or if there is infection, erosion or extrusion present, revision surgery may be necessary.

IMPLANT REGISTRATION

American Medical Systems, Inc. (AMS) requires implantation of a penile prosthesis to be registered at the time of implantation. In the United States, complete and return the AMS Patient Information Form (PIF) supplied with each pair of Spectra cylinders. Outside the United States, return the appropriate information to the distributor who sold the prosthesis.

The purpose of registration of an implanted prosthesis is to have a record in the event of a complaint, or to identify and protect the patient in the event of a device recall or warranty claim.

RETURNING INVENTORY

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or unsterile), customers must complete the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Replacement Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside of the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact AMS for lay publications.

AMS periodically updates product literature. If you have questions about more current information, contact the AMS Patient Liaison at 1-800-328-3881, extension 6261, or send an email to patient.liaison@ammd.com.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause

patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Spectra™

Biegsames Schwellkörperimplantat

Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

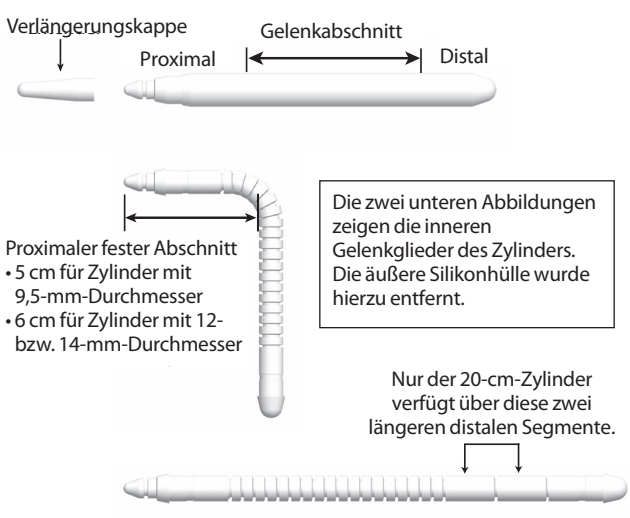
Das biegsame Spectra™ Schwellkörperimplantat ist ein steriles, pyrogenfreies Implantat für den einmaligen Gebrauch, das für die Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern bestimmt ist, die als geeignete Kandidaten für eine Implantation eingestuft wurden.

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

Spectra Schwellkörperimplantate werden als sterile, pyrogenfreie Implantate für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht resterilisieren.

Das Spectra Schwellkörperimplantat besteht aus einem chirurgisch zu implantierenden Zylinderpaar, wobei jeweils ein Zylinder pro Schwellkörper eingesetzt wird, um dem Penis Steifheit zu verleihen. Jedes Implantat besteht aus zwei Zylindern (siehe Abbildung 1), welche bei Bedarf mit Verlängerungskappen (RTEs) für zusätzliche Länge versehen werden können. Alle Komponenten bestehen aus implantierbaren biokompatiblen Materialien.

Abbildung 1: Spectra Zylinder


Verlängerungskappe
Gelenkabschnitt
Proximal
Distal
Proximaler fester Abschnitt
• 5 cm für Zylinder mit 9,5-mm-Durchmesser
• 6 cm für Zylinder mit 12- bzw. 14-mm-Durchmesser
Die zwei unteren Abbildungen zeigen die inneren Gelenkglieder des Zylinders. Die äußere Silikonhülle wurde hierzu entfernt.
Nur der 20-cm-Zylinder verfügt über diese zwei längeren distalen Segmente.

Jeder Zylinder verfügt über einen Gelenkabschnitt, der alternierend aus Polyethylen- und Titan-Segmenten besteht. Ein Kabel führt durch die Mitte der Gelenkglieder. Das proximale und distale Ende des Kabels ist jeweils an einer Edelstahlfeder befestigt, die sich in einem Titangehäuse befindet. Der proximale rigide Abschnitt des Zylinders mit 9,5-mm-Durchmesser ist 5 cm lang. Bei den Zylindern mit 12-mm- und 14-mm-Durchmesser beträgt die Länge dieses Abschnitts 6 cm. Das gesamte Äußere des Zylinders ist aus Silikon gefertigt.

Die beweglichen Segmente bieten unter Druckeinwirkung durch das Kabel und die Federelemente ausreichend Reibung und Rigidität für den Patienten, um das Schwellkörperimplantat in die nicht erigierte Position zu bringen oder für den Geschlechtsverkehr aufzurichten.

Spectra Zylinder sind mit Durchmessern von 9,5, 12 und 14 mm erhältlich. Die einzelnen Zylinderdurchmesser sind in drei Längen erhältlich: 12, 16 und 20 cm.

Die Gesamtlänge kann durch Hinzufügen von Verlängerungskappen (RTEs) am proximalen Ende der einzelnen Zylinder angepasst werden. Verlängerungskappen in verschiedenen Längen sind im Lieferumfang enthalten, um das Schwellkörperimplantat an die intrakorporale Gesamtlänge des Patienten anzupassen (Abbildung 2a). Das Hinzufügen von Verlängerungskappen kann die Zylinderlänge um 0,5 bis 7,5 cm (Abbildung 2b) verlängern.

SPECTRA MASSANGABEN

Zylinder-durchmesser	x	Zylinder-länge	Zylinder-Bestellnummer
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Zylinderdurchmesser	RTE-Längen	RTE-Bestellnummer
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (Set)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (Set)	720171-01
12 mm und 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm und 14 mm	1 cm	72404321
12 mm und 14 mm	2 cm	72404322
12 mm und 14 mm	3 cm	72404323
12 mm und 14 mm	4 cm	72404324
12 mm und 14 mm	5 cm	72404325
12 mm und 14 mm	6 cm	72404326
12 mm und 14 mm	1,5 cm stapelbar	72404330

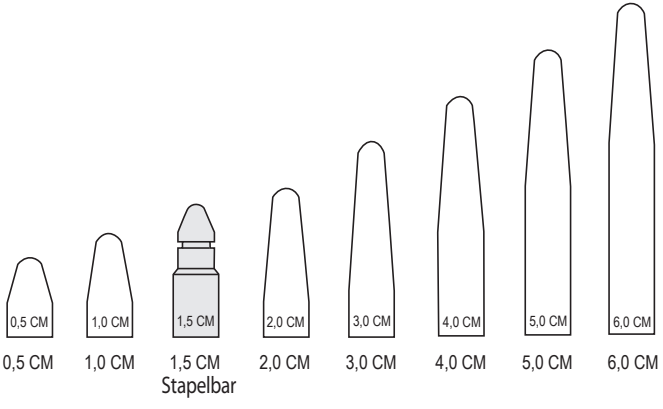
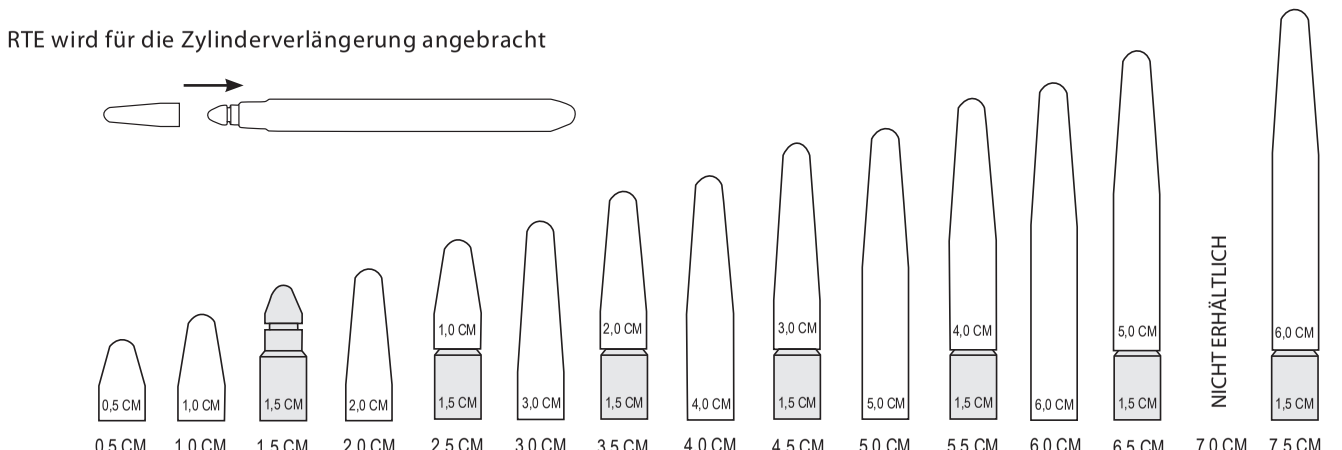


Abbildung 2a: Lieferbare Verlängerungskappen

Abbildung 2b: Lieferbare RTE-Stapellängen zum Anbringen am Zylinder



Hinweis: Diese RTEs sind nicht stapelbar, mit Ausnahme der stapelbaren 1,5 cm langen RTE (in der Abbildung schattiert).

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Implantation dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten mit akuten urogenitalen Infektionen oder akuten Hautinfektionen im Operationsbereich.
- Die Implantation dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen das Maß der proximalen korporalen Länge kürzer ist als der proximale steife Abschnitt der Spectra Zylinder (5 cm bei einem Durchmesser von 9,5 mm und 6 cm bei einem Durchmesser von 12 mm und 14mm).
- Die Implantation dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten, deren intrakorporale Gesamtlänge nicht im Bereich von 12 cm bis 27,5 cm liegt.
- Die Implantation dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten, die der Arzt aufgrund der mit offenen chirurgischen Eingriffen verbundenen Risiken und/oder der medizinischen Vorgeschichte (physische oder psychische Leiden) oder aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber silikonhaltigen Materialien nicht für die Implantation geeignet hält.
- Die Implantation dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen wiederholte endoskopische Eingriffe erforderlich sind.
- Patienten, die aufgrund von Gewebeschäden keinem konstanten Druck ausgesetzt werden können, sollten kein Spectra Schwellkörperimplantat eingesetzt bekommen.

WARNHINWEISE UND RISIKEN

Das Spectra Schwellkörperimplantat ist für die Implantation als aufeinander abgestimmtes Zylinderpaar bestimmt. Ein einzelner implantierter Zylinder ist für die Durchführung des Geschlechtsverkehrs eventuell nicht ausreichend und kann nachteilige Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit des Implantats haben.

Zu den bekannten und potenziellen Komplikationen gehören u. a. Infektionen, Erosion, Migration, Extrusion, mechanische Fehlfunktionen, Unzufriedenheit des Patienten, unerwünschte Gewebereaktionen, allergische Reaktionen, anhaltende oder therapierefraktäre Schmerzen, Harnwegsblockierung, Migration der Silikonpartikel sowie andere Komplikationen (z. B. postoperative Blutungen, Hämatome, penile Ödeme, penile Nekrose/Gangrän, Perforation der Schwellkörper oder der Harnröhre, Unfähigkeit, die Schwellkörper ausreichend zu dilatieren, falsche Größenbestimmung und Rissbildung oder Reißen des Implantats während oder nach der Implantation).

Die oben aufgeführten Komplikationen können eine chirurgische Revision oder das Entfernen des Implantats erforderlich machen.

Produkt-Nutzungsdauer

Das biegsame Spectra Schwellkörperimplantat dient als prothetisches Implantat, um für den Patienten eine wichtige physiologische Funktion wiederherzustellen. Wie bei allen den Penis versteifenden Implantaten kann dieses Produkt Verschleißerscheinungen aufweisen und nach einiger Zeit versagen. Es lässt sich nicht vorhersagen, wie lange ein eingesetztes Implantat bei dem jeweiligen Patienten funktioniert. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass das Produkt nicht als lebenslanges Implantat betrachtet werden kann und dass weitere chirurgische Eingriffe für den Austausch und die Entnahme des Implantats erforderlich sein können.

Derzeit liegen keine Daten über die Revisionsrate für dieses Implantat vor. Bei einer Studie zum Dura II Schwellkörperimplantat (eines ähnlichen Implantats) wurde eine Revisionsrate von 5,1 % innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren nach der Implantation bei 196 Patienten angegeben. Es wurden keine mechanischen Fehlfunktionen erfasst.[1]

Mechanisches Versagen

Produktverschleiß, mechanische oder funktionelle Störungen können dazu führen, dass das Implantat nicht mehr für den Geschlechtsverkehr geeignet ist oder nicht mehr verborgen werden kann. Zu den Fehlfunktionen gehören ein Bruch des Implantats, Schwierigkeiten oder Veränderungen im Hinblick auf die Fähigkeit, das Implantat zu positionieren, Veränderungen der Rigidität oder Knickfestigkeit des Implantats bzw. ein Bruch der äußeren Silikonschicht. Diese Fehlfunktionen können einen chirurgischen Eingriff oder die Entnahme des Implantats erforderlich machen.

Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht werden, und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer operativen Revision, sollten erwogen werden.

Infektionen

Wie bei allen chirurgischen Implantationen kann die für die Implantation dieses Produkts erforderliche Operation zu Infektionen führen. Bei männlichen Patienten mit bestehenden Beschwerden wie Diabetes, Rückenmarksverletzungen, offenen Wunden, Hautinfektionen im Operationsbereich oder Harnwegs-infektionen besteht u. U. ein erhöhtes Risiko implantatbedingter Infektionen.

Es sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren. Hierzu gehören sterile Verfahren und Antibiotikaprophylaxe. Der Patient sollte

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

im Hinblick auf Infektionen beobachtet und entsprechend behandelt werden.

Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Das Einsetzen eines neuen Implantats kann zum Zeitpunkt der Entnahme aufgrund einer Infektion kontraindiziert sein.

Bei einer Explantation des Implantats aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, wodurch die Reimplantation eines neuen Implantats erschwert werden kann.

Erosion

Eine Erosion, d. h. die Auflösung/Beschädigung der Gewebeschichten neben dem Implantat, kann bedingt durch das Einsetzen dieses Implantats auftreten. Erosion kann durch Infektion, Druck, unsachgemäße Größenbestimmung, Gewebeschaden und Fehlplatzierung des Zylinders verursacht werden. Die am häufigsten durch Zylindererosion betroffenen Stellen sind die Glans, die Harnröhre bzw. die Haut. In allen Fällen von Erosion muss der Arzt erwägen und entscheiden, ob eine Behandlung des Patienten und/oder ein Entfernen des Implantats erforderlich ist.

Wird eine Gewebeerosion nicht rechtzeitig diagnostiziert und behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Verschlechterung des Zustands sowie Infektion und Gewebeverlust führen.

Migration

Migration ist die Bewegung oder Verschiebung von Komponenten innerhalb des Implantationsbereichs und kann eine chirurgische Revision erforderlich machen sowie zu Schmerzen, psycholo-gischen/medizinischen Komplikationen (wie z. B. einer schlaffen Glans) oder einer Fehlfunktion des Implantats führen.

Eine Migration kann bei einer falschen Größenbemessung der Zylinder eintreten.

Silikon

Dieses Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in den verschie-densten biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum Testen der Biokompatibilität neuer Materialien.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikon-implantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“

Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen den unerwünschten Ereignissen und Silikonelastomeren festgestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchs-tieren (nicht bei Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung der AMS Schwellkörper-implantate verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikon-elastomerpartikel und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Operative Revision

Das Risiko eines chirurgischen Revisionseingriffs bzw. einer Entfernung des Implantats besteht bei allen Implantaten. In der Regel wird eine chirurgische Revision bzw. Entfernung von Schwellkörperimplantaten aufgrund von anderen Komplikationen vorgenommen. Der Patient kann sich jedoch für die Entfernung des Schwellkörperimplantats entscheiden, wenn er mit dem Ergebnis der Operation unzufrieden ist, unabhängig von Sicherheit oder Effektivität des Implantats. Eine aus einem beliebigen Grund vorgenommene Entnahme eines eingesetzten Implantats ohne zeitgerechtes Einsetzen eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation beträchtlich erschweren oder unmöglich machen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Schwellkörperimplantat Verschleißerscheinungen aufweisen und nach einiger Zeit versagen kann. Es sollte nicht als lebenslanges Implantat betrachtet werden. Der Patient muss eingehend darauf hingewiesen werden, dass weitere chirurgische Eingriffe für den Austausch und die Entnahme des Implantats erforderlich werden können.

Erwartungen des Patienten

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Ergebnisse der Implantation eines biegsamen Schwellkörperimplantats haben.

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis

führen. Die mit dem Implantat erzielte Erektion kann von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Steifheit, Umfang und Empfindlichkeit abweichen.

Realistische Erwartungswerte zu den kosmetischen Ergebnissen, die dem Patienten vermittelt werden, sollten die Möglichkeit der Hautvernarbung und die Sichtbarkeit des Implantats einschließen.

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats führt nicht zu einer Versteifung der Glans, kann jedoch zu einer mangelnden Rigidität der Glans oder der Schwellkörper führen. Der Penis ist im Ruhe-zustand weniger schlaff als vor der Implantation.

Verlust der latenten Erektionsfähigkeit

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats kann zum Verlust der natürlichen oder latenten spontanen Erektionsfähigkeit führen.

Größenbestimmung des Implantats

Die ordnungsgemäße Bestimmung der Implantatsgröße ist ein wichtiger Faktor für einen Behandlungserfolg. Eine fehlerhafte Messung, die Auswahl einer falschen Zylindergröße bzw. die Fehl-platzierung der Zylinder im Schwellkörper kann zu einer Migration oder zum Verbiegen der Zylinder sowie zu einer Reduzierung der Nutzungsdauer der Zylinder führen.

Schmerzen

Das Einsetzen des Implantats kann nach der Implantation und während der anfänglichen Verwendung zu Schmerzen im Operationsbereich führen. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Einsetzen des Implantats vor.

Schmerzen, die in ihrer Intensität oder Dauer das erwartete Maß für den jeweiligen Patienten übersteigen, können symptomatisch für medizinische Komplikationen oder eine mechanische Fehl-funktion des Implantats sein und einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern. Es wurden zudem Fälle gemeldet, bei denen sich Patienten ohne bekannte medizinische Komplikationen dazu entschieden haben, ein funktionierendes Schwellkörperimplantat aufgrund andauernder Schmerzen zu entfernen.

Die Patienten sollten über die zu erwartende Schmerzentwicklung nach der Operation, einschließlich der Intensität und Dauer, beraten werden, damit diese den normalen Heilungsprozess verstehen.

Chirurgische Verfahren

Es liegen Berichte über nicht zufrieden stellende Operations-ergebnisse aufgrund unsachgemäßer chirurgischer Verfahren

vor, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen (einschließlich Einschnitte in dem Implantat oder Abrieb des Implantats), sowie Berichte über anatomische Fehlplatzierung des Produkts oder falsche Größenbestimmung der Zylinder.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Operativer Eingriff

Ein direkter Kontakt des Implantats mit chirurgischen Instrumenten kann zu Beschädigungen führen und das Implantat dadurch für die Implantation ungeeignet werden.

Beim Einführen dürfen die Zylinder **nicht** über ihre natürliche U-Form hinaus gebogen werden, da dies zu einer Beschädigung des Implantats und einer Verkürzung von dessen Lebensdauer führen kann.

Das distale und proximale Ende der Zylinder oder die Verlängerungskappen (RTEs) **nicht** zurechtschneiden. Andernfalls kann die Vorrichtung beschädigt werden.

Eine sorgfältige intraoperative Größenbestimmung ist erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion des Implantats zu gewährleisten und durch eine falsche Größe hervorgerufene Komplikationen wie z. B. Migration und/oder Extrusion zu minimieren.

Hinweise zum Implantat

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats, das zuvor in Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeit gekommen ist bzw. dadurch kontaminiert wurde, ist untersagt – unabhängig davon, ob interventionelle, Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden angewendet wurden.

Die Spectra RTE Kits 720170-01 und 720171-01 sind nur mit den Spectra Zylindern mit 9,5-mm-Durchmesser kompatibel. Diese Verlängerungskappen **nicht** mit den 12-mm- oder 14-mm-Spectra Zylindern verwenden. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spectra Maßangaben".)

Die Spectra RTE Kits 72404320-4326 und 72404330 sind nur mit den Spectra Zylindern mit 12-mm- und 14-mm-Durchmesser kompatibel. Diese Verlängerungskappen **nicht** mit den 9,5-mm-Spectra Zylindern verwenden. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spectra Maßangaben".)

Die Spectra Verlängerungskappen – mit Ausnahme der 1,5-cm-Verlängerungskappen – **nicht** stapeln. Die innere Ringsicherung der RTE greift nicht auf der glatten Außenfläche der RTEs einer anderen Größe. Bei einer falschen Befestigung kann sich die RTE lösen und/oder wölben.

Die Gelenkglieder des Spectra Schwellkörperimplantats können beim Bewegen Vibrationen und/oder Geräusche erzeugen. Dies ist normal und kann bei manchen Patienten körperlich oder akustisch wahrgenommen werden.

Die Gesamtlänge der RTEs und des proximalen steifen Abschnitts der Zylinder darf nicht über die Verbindung zwischen Penis und Skrotum hinausragen.

Die AMS Messinstrumente werden nicht steril geliefert.

Hinweise bezüglich des Patienten

Eine gründliche präoperative Konsultation mit dem Patienten sollte eine Diskussion über alle in Frage kommenden Behandlungsalternativen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile einschließen.

Eine adäquate Patientenaufklärung ist erforderlich, um die sichere, effektive Verwendung des Implantats durch den Patienten zu gewährleisten.

Bei unbeschnittenen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko postope-rativer Komplikationen bei der Anwendung von subkoronalen Verfahren. Der Chirurg sollte mit dem Patienten die Durchführung einer Beschneidung besprechen, um das Risiko postoperativer Komplikationen bei einem solchen Verfahren zu reduzieren.

Patienten müssen über die erforderliche Stärke und/oder Fertigkeit zur Positionierung des Implantats verfügen.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT) WICHTIGE SICHERHEITS-INFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Spectra bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	3,0 Tesla[a]
Räumliches Gradientenfeld	720 Gauß/cm oder weniger
Maximale ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Spectra während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	3,0 Tesla[a]
Höchste Temperaturänderung	≤ +1,6 °C
(a) 3,0 T 128 MHz, General Electric Healthcare, Excite Softwareversion G3.0-052B	

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass dieProduktreihe Spectra die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig" lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void"). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlust-bereichs	7193 mm^2	1553 mm^2	1160 mm^2	7030 mm^2
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

VERPACKUNG

Das Spectra Schwellkörperimplantat wird steril in einem versiegelten Doppelbeutel geliefert, der in einer Staubschutz-schachtel verpackt ist. **Das Spectra Schwellkörperimplantat nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt oder das Verfallsdatum (Verwendbar bis) abgelaufen ist.**

Auf dem Inventaraufkleber am Ende der Schachtel sind die folgenden Informationen aufgeführt: Zylinderdurchmesser und -länge, Chargen- und Seriennummer, Bestellnummer, Verfalls-datum und Herstellungsdatum. Die mitgelieferten selbsthaftenden Aufkleber können dazu verwendet werden, die entsprechenden Informationen in der Patientenakte und in Formularen zu vermerken.

Spectra Zylinder werden steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht resterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch.

PRÄOPERATIVE MASSNAHMEN

Der die Implantation vornehmende Chirurg/Urologe muss dem Patienten vor der Operation das Spectra Patientenhandbuch zur Verfügung stellen, damit der Patient ausreichend Zeit hat, die Informationen über das Schwellkörperimplantat und das Verfahren zu lesen und diese Informationen mit seinem Arzt und mit seinem Sexualpartner zu besprechen.

Die sorgfältige Auswahl des Patienten und dessen Aufklärung sind wichtige Schritte vor dem Einsetzen eines biegsamen Spectra Schwellkörperimplantats.

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden Faktoren, die vor der Operation in Erwägung zu ziehen sind, trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur von Ärzten implantiert werden, die über eingehende Kenntnisse in der Verwendung von Schwellkörperimplantaten verfügen. Diese Gebrauchsanweisung ist kein vollständiges Kompendium.

Maßnahmen vor dem Betreten des Operationssaals:

- Zur Reduzierung des Risikos einer Infektion während der Vorbereitung des Patienten, des Operationssaals und des Implantats sterile Techniken und eine Antibiotikaprophylaxe verwenden.
- Der Urin des Patienten muss steril sein.
- Am Abend vor dem Eingriff sollte eine antimikrobielle Dusche verabreicht werden.
- Der Patient sollte eine Antibiotikaprophylaxe erhalten.
- Der Chirurg sollte seine Hände 10 Minuten lang reinigen.

Im Operationssaal:

- Parenterale Antibiotika sollten großzügig verabreicht werden (nach Ermessen des Arztes).
- Der Bauch- und Genitalbereich des Patienten sollte rasiert werden.
- Die Haut muss 10 Minuten lang mit einer Polyvidon-Jod-Seife oder durch ein vom Krankenhaus genehmigtes präoperatives Reinigungsverfahren vorbereitet werden.

Instrumente

Die für die subkoronale oder penoskrotale Implantation eines Schwellkörperimplantats erforderlichen typischen chirurgischen Instrumente bereitlegen. Zusätzlich hierzu sind ein Set zur Bestimmung der Größe der Schwellkörperimplantate, wie die AMS Messinstrumente, und ein Set korporaler Dilatatoren erforderlich. Ein Spreizer kann bei der chirurgischen Implantation hilfreich sein.

INTRAOPERATIVE VERFAHREN

Chirurgische Verfahren, Dissektion und Korporotomien

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden intraoperativen Verfahren trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

Bei Einsetzen des Spectra Implantats können zwei chirurgische Verfahren angewendet werden:

1. Penoskrotal: Bei diesem Verfahren werden 5 bis 7 cm lange Korporotomien vorgenommen, um das Implantat einsetzen zu können. Wenn Probleme auftreten, können die Korporotomien erweitert werden, um das Einführen des Implantats zu erleichtern.
2. Subkoronal: Bei diesem Verfahren werden 2 bis 3 cm lange Korporotomien vorgenommen, um die distalen Spitzen des Implantats unter die Glans einzuführen.

Bei beiden Verfahren muss durch die tiefe Penisfaszie seziert werden, um die Tunica albuginea freizulegen und die entsprechenden Korporotomien in den einzelnen Schwellkörpern vorzunehmen.

1. ***Korporale Dilatation/Auswahl des Implantatdurchmessers –*** Die Spectra Zylinder sind mit drei verschiedenen Durchmessern erhältlich. Fortschreitend größere Dilatatoren verwenden und die beiden Schwellkörper proximal und distal dilatieren, um Platz für das Implantat (9,5, 12 oder 14 mm) zu schaffen. Die Dilatation des rechten und linken Schwellkörpers sollte in Durchmesser und Länge identisch sein, damit das Schwellkörperimplantat optimal eingepasst werden kann. Es wird empfohlen, ca. 1 mm über den Durchmesser des einzusetzenden Implantats hinaus zu dilatieren.

   Hinweis: Vorsichtig vorgehen, um ein Crossover des intrakavernosalen Septums bei der korporalen Dilatation zu vermeiden.

   Nach der Dilatation der Schwellkörper zwei Dilatatoren wählen, deren Gesamtdurchmesser dem Gesamtdurchmesser der zu implantierenden Zylinder entspricht. Die Dilatoren simultan nebeneinander in das proximale Ende (Corpora Cavernosa) einführen, um die Passform zu bewerten. Diesen Vorgang am distalen Ende der Schwellkörper wiederholen.

   Beispiel: Wenn zwei Zylinder mit einem Durchmesser von je 12 mm implantiert werden sollen (für einen Gesamtdurchmesser von 24 mm), einen 11-mm-Dilatator in einen Schwellkörper und einen 13-mm-Dilatator in den anderen Schwellkörper einführen.

2. ***Messung der intrakorporalen Gesamtlänge –*** Die Länge des proximalen rigiden Abschnitts der zwei Spectra Zylinder beachten.

Durchmesser des Spectra Zylinders	Proximaler rigider Abschnitt
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Den Penis strecken, um eine ungefähre Erektion zu simulieren. Unter Verwendung des AMS Messinstruments die proximale und distale korporale Länge messen und beide Werte addieren, um die intrakorporale Gesamtlänge zu ermitteln. Diese Messwerte auf dem Patientendatenformular (PIF) eintragen, das mit dem Spectra Schwellkörperimplantat geliefert wurde.

Produktinformationen für die AMS Messinstrumente

(Die AMS Messinstrumente können zur Bestimmung der intrakorporalen Längen verwendet werden. Beide Messinstrumente werden zusammen in einem nicht sterilen Kit geliefert.)

Bestellnummer 720153-01

- 1 AMS Messinstrument 9,5 mm (zur Verwendung mit einem Zylinder mit einem Durchmesser von 9,5 mm)
- 1 AMS Messinstrument 12 mm (zur Verwendung mit einem Zylinder mit einem Durchmesser von 12 mm und 14 mm)

3. ***Anpassung der Länge –*** Die intrakorporale Gesamtlänge muss dazu verwendet werden, den passenden Zylinder und/oder die Verlängerungskappe(n) (RTE[s]) auszuwählen. Zum Verlängern eines Zylinderpaars die passende Kombination von RTEs (bis zu zwei pro Zylinder) auswählen und diese am proximalen Ende der Zylinder anbringen, um so die gewünschte zusätzliche Länge zu erhalten (siehe Abbildung 2a und 2b).

   Wenn zwei Verlängerungskappen je Zylinder angebracht werden, muss eine davon 1,5 cm lang sein. Die 1,5-cm-Verlängerungskappe muss zuerst an das proximale Ende des Zylinders angebracht werden, damit die zweite stapelbare Verlängerungskappe aufgesetzt und eingerastet werden kann. Diese Stapelreihenfolge sorgt dafür, dass der interne Sicherungsmechanismus der Verlängerungskappen aktiviert wird und sie fest angebracht sind. Die Verlängerungskappe auf dem Zylinder (oder auf der stapelbaren Verlängerungskappe) drehen, um zu prüfen, ob diese ordnungsgemäß befestigt ist. Ordnungsgemäß angebrachte RTEs lassen sich drehen, ohne sich dabei zu lösen und ohne eine Auswölbung des Materials. **Sicherstellen, dass die Gesamtlänge der RTEs und des proximalen rigiden Abschnitts des Zylinders nicht über die Verbindung zwischen Penis und Skrotum hinausragt.** Dies wird empfohlen, um die Länge des Spectra Zylinders zu maximieren und die Länge der RTEs zu minimieren (für ein optimales Verbergen des Implantats).

4. ***Einführen des Implantats –*** Beim subkoronalen Verfahren zuerst das proximale Ende des Zylinders in den proximalen Schwellkörper einführen. Danach die distale Spitze des Implantats unter die Glans einführen. Hierzu

den Schwellkörper distal anheben und zurückziehen (es kann dafür ein Spreizer verwendet werden). Gleichzeitig die distale Spitze des Implantats in den Schwellkörper und unter die Glans drücken. Diese Schritte beim Einführen in den anderen Schwellkörper wiederholen.

Hinweis: Beim Kreuzen durch das intrakavernosale Septum zur kontralateralen Seite den Dilatator entfernen und auf der kontralateralen Seite platzieren und den Zylinder auf der ipsilateralen Seite neu positionieren.

Beim penoskrotalen Verfahren müssen Korporotomien mit ausreichender Länge (5 bis 7 cm lang) vorgenommen werden, um ein übermäßiges Biegen oder ein Lösen der Verlängerungskappen beim Einführen der Zylinder zu vermeiden.

5. ***Intraoperative Prüfung –*** Zur Bestimmung der Passform und der Funktion des Implantats die folgende Steifigkeitsprüfung nach unten/nach oben durchführen, nachdem die Zylinder eingeführt wurde: Den Penis nach unten in die nicht erigierte Position biegen und für die erigierte Position gerade ausrichten. Danach die folgende Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass keine Wölbung auftritt:

   Den Penis in die erigierte Position bringen und mit der Handfläche gegen die Glans drücken, um zu bestätigen, dass die korrekte Steifheit erzielt wird. Die nicht erigierte Position überprüfen. Hierzu einen Finger an der dorsalen und ventralen Basis des Penis positionieren und den Penis in die gewünschte Position biegen. Wenn das Implantat nicht ordnungsgemäß sitzt bzw. funktioniert, die Zylinder- und/oder Verlängerungskappenauswahl erneut prüfen.

6. ***Verschließen der Korporotomie –*** Die Inzision mit einem akzeptablen chirurgischen Verfahren schließen.

POSTOPERATIVE MASSNAHMEN

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden Faktoren, die nach der Operation in Erwägung zu ziehen sind, trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

- Die Verwendung von Kathetern gering halten.
- Die Wunde mit standardmäßigen Verfahren behandeln.
- Den Patienten nach der Operation darauf hinweisen, dass er seine sexuelle Aktivität nach vier bis sechs Wochen wieder aufnehmen kann, nachdem eine Beurteilung folgender Faktoren erfolgt ist:
    - anatomische Passung/Positionierung
    - ordnungsgemäße Funktion des Implantats
    - Heilung der Inzisionsstelle

- Den Patienten über Folgendes aufklären:
    - die Handhabung des neuen Schwellkörperimplantats
    - die Anzeichen einer Infektion
    - das richtige Wasserlassen während der Heilungsphase
    - der Zeitpunkt der Wiederaufnahme sexueller Aktivitäten
    - die während der postoperativen Phase und während der ersten Monate der Verwendung auftretenden Schmerzen

  Der Patient kann weitere Informationen dem Spectra Patientenhandbuch entnehmen.
- Die geeignete Antibiotikaprophylaxe für den Patienten während der Zeit nach der Implantation und für folgende chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe festlegen.
- Den Patientenausweis ausfüllen und dem Patienten nach der Operation aushändigen.

Nach der postoperativen Heilungsphase sollte der Arzt den Patienten (mindestens) einmal jährlich in seiner Praxis untersuchen, um die Funktion des Schwellkörperimplantats zu bewerten. Während der jährlichen Kontrolle den Patienten über die Funktion des Implantats und zu festgestellten Veränderungen im Hinblick auf die Funktionsweise befragen. Den Patienten auch auf Anzeichen von Infektionen, Extrusion oder Erosion untersuchen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem Implantat hat bzw. eine Infektion, Erosion oder Extrusion vorliegt, kann eine operative Revision erforderlich sein.

REGISTRIERUNG DES IMPLANTATS

American Medical Systems, Inc. (AMS) schreibt vor, dass ein Schwellkörperimplantat zum Zeitpunkt der Implantation registriert werden muss. Innerhalb der USA muss das mit jedem Spectra Zylinderpaar gelieferte AMS Patientendatenformular (PIF) ausgefüllt und zurückgesendet werden. Außerhalb der USA die entsprechenden Informationen an den Vertriebshändler zurückgeben, der dieses Implantat verkauft hat.

Die Registrierung des eingesetzten Implantats ist dazu bestimmt, als Nachweis im Fall einer Beschwerde zu dienen bzw. den Patienten im Falle eines Implantatrückrufs oder eines Garantieanspruchs zu identifizieren und zu schützen.

PRODUKTRÜCKGABE

In den USA

Vor der Rückgabe von Komponenten, explantiert oder unbenutzt (steril oder nicht steril), muss das

Warenrückgabeformular auf der letzten Seite des Patientendatenformulars ausgefüllt werden. Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem müssen alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich gereinigt werden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für eine zurückgesendete Komponente muss in allen Fällen von AMS entsprechend den AMS Rücksendevorschriften (Returned Goods Policy) und AMS Bestimmungen über den Austausch von Produkten (Product Replacement Policy) gewährt werden. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie beim AMS Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Patientenbroschüren sind von AMS erhältlich.

Die Produktliteratur wird von AMS regelmäßig überarbeitet. Wenn Sie Fragen zu aktuellen Informationen haben, wenden Sie sich an Ihre örtlichen AMS Vertretung oder senden Sie eine E-Mail an patient.liaison@ammd.com.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel das Produkt nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

Spectra™

Prótesis de pene ocultable

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

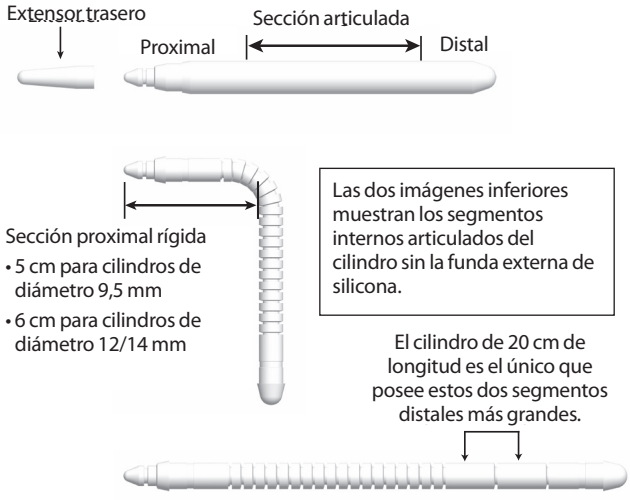
La prótesis de pene ocultable Spectra™ es un implante estéril, apirógeno y para un solo uso destinado al tratamiento de la disfunción eréctil orgánica crónica (impotencia) en hombres seleccionados como aptos para la realización de una cirugía de implantación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las prótesis Spectra se suministran como implantes estériles, apirógenos y para un solo uso. No reesterilizar.

El dispositivo Spectra consta de un par de cilindros que se implantan quirúrgicamente, uno en cada cuerpo cavernoso, con el fin de aumentar la rigidez del pene. Cada dispositivo consta de dos cilindros (ver Figura 1) y puede incluir extensores traseros para aumentar la longitud en algunos casos. Todos los componentes están fabricados con materiales implantables y biocompatibles.

Figura 1: cilindro Spectra


Extensor trasero
Sección articulada
Proximal
Distal
Sección proximal rígida
• 5 cm para cilindros de diámetro 9,5 mm
• 6 cm para cilindros de diámetro 12/14 mm
Las dos imágenes inferiores muestran los segmentos internos articulados del cilindro sin la funda externa de silicona.
El cilindro de 20 cm de longitud es el único que posee estos dos segmentos distales más grandes.

Cada cilindro consta de una sección articulada de segmentos alternos de polietileno y titanio. Un cable atraviesa el centro de dichos segmentos articulados. Los extremos proximal y distal del cable están conectados individualmente a un muelle de acero inoxidable recubierto por una protección de titanio. La sección rígida proximal de los cilindros de 9,5 mm de diámetro tiene 5 cm de longitud. Para los cilindros de 12 mm y 14 mm de diámetro, esta sección tiene 6 cm de longitud. La totalidad de la superficie exterior del cilindro está fabricada en silicona.

Los segmentos articulados, comprimidos por los conjuntos de cable y resorte, aportan la fricción y rigidez necesarias para que el paciente pueda ocultar el dispositivo o disponerlo en la posición erecta.

Los cilindros Spectra están disponibles en diámetros de 9,5, 12 y 14 mm. Cada diámetro de cilindro está disponible en tres longitudes diferentes: 12, 16 y 20 cm.

La longitud total se puede ajustar al añadir extensores traseros al extremo proximal de cada cilindro. Se incluye una variedad de longitudes de extensores traseros para adecuarse a la longitud intracorporal total de cada paciente (Figura 2a). La adición de extensores traseros permite alargar el cilindro de 0,5 a 7,5 cm (Figura 2b).

ESPECIFICACIÓN DE DIMENSIONES DE SPECTRA

Diámetro del cilindro	x	Longitud del cilindro	N.º de producto del cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diámetro del cilindro	Longitudes de extensores traseros	N.º de producto del extensor trasero
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm y 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm y 14 mm	1 cm	72404321
12 mm y 14 mm	2 cm	72404322
12 mm y 14 mm	3 cm	72404323
12 mm y 14 mm	4 cm	72404324
12 mm y 14 mm	5 cm	72404325
12 mm y 14 mm	6 cm	72404326
12 mm y 14 mm	1,5 cm apilable	72404330

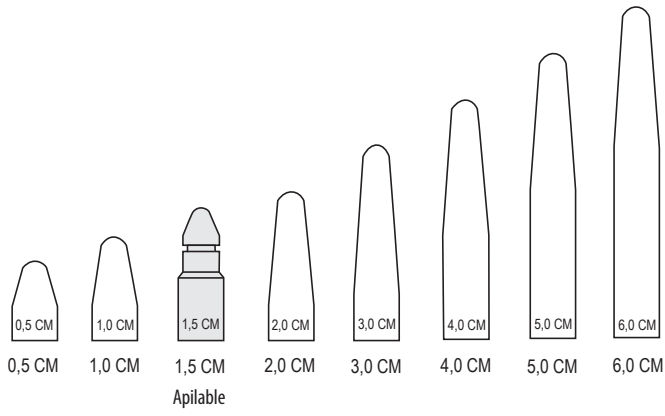
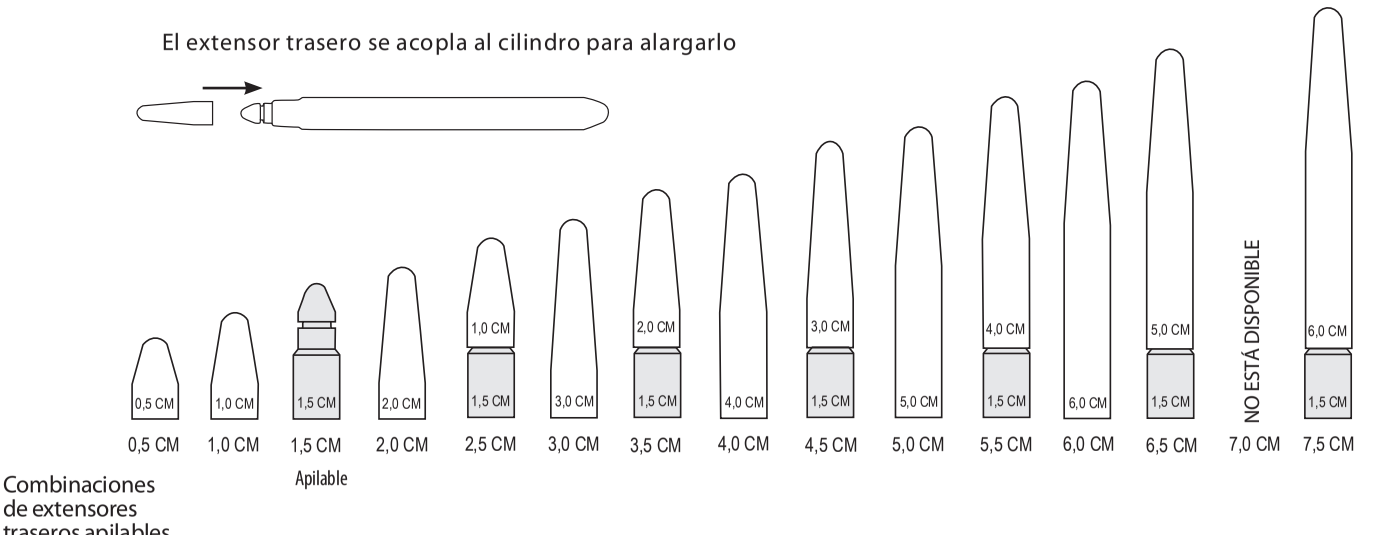


Figura 2a: extensores traseros disponibles

Figura 2b: longitudes disponibles de extensores traseros apilables para adjuntar al cilindro



Nota: estos extensores traseros no son apilables, excepto el extensor trasero apilable de 1,5 cm (sombreado en la figura).

CONTRAINDICACIONES

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que tienen infecciones urogenitales activas o infecciones cutáneas activas en el área de la intervención.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya medición de longitud corporal proximal sea menor que la sección rígida proximal de los cilindros Spectra (5 cm para el diámetro de 9,5 mm, y 6 cm para el diámetro de 12 mm y 14 mm).
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya longitud intracorporal total no se encuentre en el rango de 12 cm a 27,5 cm.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que el médico considere candidatos inadecuados debido a los riesgos asociados con intervenciones quirúrgicas abiertas y/o el historial médico del paciente (condiciones físicas y mentales), o con sensibilidad a los materiales que contienen silicona.
- La implantación del dispositivo está contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes.
- A los pacientes que hayan sufrido daño tisular y que por lo tanto no puedan tolerar una presión constante no se debe implantar una prótesis de pene Spectra.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

La prótesis Spectra está diseñada para implantarse como un par de cilindros coincidentes. Es posible que un cilindro individual implantado no sea adecuado para lograr una relación sexual y tal vez tenga un efecto adverso en la fiabilidad del dispositivo.

Las complicaciones conocidas y potenciales incluyen, entre otras, infección, erosión, desplazamiento, extrusión, funcionamiento mecánico defectuoso, insatisfacción del paciente, reacción tisular adversa, reacción alérgica, dolor prolongado, obstrucción urinaria, desplazamiento de las partículas de silicona y demás complicaciones (por ejemplo, sangrado posoperatorio, hematoma, edema del pene, gangrena/necrosis del pene, perforación de los cuerpos o la uretra, incapacidad para dilatar adecuadamente los cuerpos, tamaño incorrecto del implante y rotura o desgarro del dispositivo durante o después de la implantación).

Es posible que las complicaciones mencionadas anteriormente requieran una revisión quirúrgica o la extracción de la prótesis.

Vida útil del producto

La prótesis de pene ocultable Spectra está concebida como un dispositivo protésico para restaurar en el paciente una importante función fisiológica. Al igual que ocurre con cualquier implante de rigidez del pene, al cabo de un tiempo este dispositivo se desgasta y deja de funcionar. No es posible predecir cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente determinado. Es aconsejable informar a los pacientes que el implante no está considerado como una prótesis de por vida, y que posiblemente sea necesario practicar una cirugía adicional para su reemplazo y extracción.

Actualmente se desconoce la tasa de cirugía de revisión de este dispositivo. Sin embargo, un estudio de la prótesis de pene Dura II (similar a este dispositivo) dio una tasa de cirugía de revisión del 5,1 % después de dos años, para 196 pacientes. No se comunicaron fallos mecánicos.[1]

Fallos mecánicos

Debido al uso del producto o a fallos mecánicos o de rendimiento, puede ocurrir que la prótesis no pueda utilizarse durante el acto sexual u ocultarse. Los fallos pueden incluir fractura de la prótesis, dificultad o cambios en la capacidad de posicionar la prótesis, cambios en la rigidez o fortaleza de la columna de la prótesis, o ruptura de la capa de silicona exterior que pueden ocasionar una intervención quirúrgica o la extracción de la prótesis.

El médico del tratamiento debe evaluar cuidadosamente los eventos mecánicos que ocurran y deberá considerar los beneficios y riesgos de las distintas opciones de tratamiento, entre ellas la cirugía de revisión.

Infección

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento de implantación quirúrgica, la cirugía necesaria para implantar el dispositivo puede generar una infección. En aquellos hombres con afecciones médicas preexistentes, tales como diabetes, traumatismos de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la zona de la cirugía o infecciones del tracto urinario, el riesgo de ocurrencia de infecciones asociadas con la implantación de la prótesis puede aumentar.

Es aconsejable tomar las medidas adecuadas con el fin de reducir la probabilidad de infección, tales como el uso de técnicas estériles y una adecuada profilaxis antibiótica. Es necesario supervisar al paciente para detectar infecciones y suministrarle un tratamiento adecuado.

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Aquellas infecciones que no respondan a la terapia antibiótica pueden ocasionar la extracción de la prótesis. La implantación de un nuevo dispositivo puede estar contraindicada en el caso de extracción por infección.

Una infección seguida de la extracción del dispositivo puede generar la aparición de cicatrices, las cuales pueden dificultar una reimplantación posterior.

Erosión

La erosión, es decir, la rotura/alteración de los planos de tejido adyacentes al dispositivo, puede aparecer con el uso del dispositivo. Este fenómeno puede originarse por diversas causas, entre ellas, infección, presión, tamaño incorrecto, daños en los tejidos y colocación incorrecta del cilindro. Las zonas asociadas con mayor frecuencia al proceso de erosión del cilindro son el glande, la uretra y la piel. En todos los casos de erosión, el médico debe evaluar y decidir si es necesario llevar a cabo un procedimiento de reparación y/o extracción.

En caso de no evaluar y tratar la erosión a tiempo, el problema puede empeorar sustancialmente, y ocasionar una infección y la pérdida de tejido.

Desplazamiento

Se denomina desplazamiento al movimiento o migración de componentes dentro del espacio en el cual se implantaron. Este fenómeno puede derivar en diversas consecuencias, entre ellas, una revisión quirúrgica, dolor, complicaciones psicológicas/médicas (tales como glande flácido) o en el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

El desplazamiento puede ocurrir si los cilindros poseen el tamaño incorrecto.

Silicona

Este dispositivo está fabricado con diversos materiales, entre ellos elastómeros sólidos de silicona. El gel de silicona no es un componente de este dispositivo.

Los elastómeros de silicona se han utilizado ampliamente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años, y se utilizan actualmente como una referencia de biocompatibilidad para probar materiales nuevos.

La bibliografía científica incluye informes de efectos adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se informa, dichos efectos/observaciones indican la aparición de síntomas "similares a la alergia", y en otros casos, un conjunto de síntomas asociados a la ocurrencia de trastornos inmunológicos. No se ha podido establecer una relación causal entre dichos eventos y la presencia de elastómeros de silicona.

Existen informes sobre formaciones de tumores malignos únicamente en animales de laboratorio, no en humanos, asociados a implantes de tamaño relativamente grande. Muchos materiales diferentes están asociados a este efecto en animales, entre ellos los elastómeros de silicona. No se ha informado la aparición de dichos efectos en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen la línea de productos de prótesis de pene AMS. Las pruebas indican que no existe respuesta toxicológica alguna atribuible a dichos materiales. No obstante, algunos de ellos ocasionaron irritaciones menores al implantarse en animales.

En la bibliografía sobre implantes penianos, se ha informado la presencia de partículas de elastómero de silicona y la migración de partículas a los nodos linfáticos regionales. No existen secuelas clínicas conocidas para este fenómeno.

Cirugía de revisión

El riesgo de una cirugía de revisión o de una extracción es común a todos los dispositivos. Por lo general, se practica una revisión quirúrgica o la extracción de las prótesis de pene para abordar otras complicaciones. No obstante, el paciente puede optar por que se le extraiga el dispositivo si no está satisfecho en cuanto a su seguridad o eficacia. La extracción de una prótesis implantada, por cualquier razón, sin que se realice la oportuna reimplantación de una nueva prótesis, puede complicar de forma sustancial el procedimiento de reimplantación o hasta impedirlo.

Es necesario informar al paciente de que una prótesis de pene se desgasta con el tiempo y que es razonable esperar que deje de funcionar en algún momento. La prótesis no dura de por vida. El paciente deberá ser plenamente consciente de que puede necesitar una cirugía adicional de reemplazo o un procedimiento de extracción.

Expectativas del paciente

Es aconsejable asesorar al paciente con el fin de generar expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales de la implantación de la prótesis de pene rígida.

Dicha implantación puede ocasionar el acortamiento o curvatura del pene, o bien la aparición de cicatrices. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural original del paciente, ya que puede ser más breve y menos firme y tener una circunferencia menor, acompañada de una reducción de las sensaciones.

Es aconsejable comunicarle al paciente expectativas estéticas realistas, que incluyan la posibilidad de aparición de cicatrices cutáneas y un bajo nivel de ocultamiento.

La implantación de una prótesis de pene no proporciona rigidez al glande, y puede derivar en un glande flácido y en falta de rigidez del cuerpo esponjoso. El grado de flacidez del pene será menor que antes de la implantación.

Pérdida de capacidad eréctil latente

La implantación de la prótesis peniana puede ocasionar la pérdida de toda capacidad de erección espontánea latente o natural.

Tamaño del dispositivo

El tamaño apropiado del dispositivo es fundamental para obtener buenos resultados. Una medición incorrecta, una mala elección del tamaño del cilindro o una colocación incorrecta de los cilindros en los cuerpos cavernosos pueden derivar en la migración o torcedura de los cilindros, o bien en una reducción de su vida útil.

Dolor

La implantación del dispositivo puede generar dolor en las zonas de la operación durante el período de post-implantación y durante los períodos iniciales de uso. Se han informado casos de dolor crónico asociado a la implantación del dispositivo.

El dolor cuya gravedad o duración exceda lo que se espera de un paciente en particular puede ser síntoma de una complicación médica o de un fallo mecánico del dispositivo, lo cual puede derivar en una intervención médica o quirúrgica. También se han informado casos de pacientes que no presentaron complicaciones médicas conocidas y que han optado por la extracción del dispositivo en perfecto estado de funcionamiento debido a que el dolor no desaparecía.

Es aconsejable asesorar al paciente en cuanto al dolor pos-operatorio que se espera, incluyendo su gravedad y duración, con el fin de que obtenga una idea del proceso normal de curación.

Técnica quirúrgica

Se han informado resultados negativos a causa de técnicas quirúrgicas incorrectas que comprometen la integridad del dispositivo (entre ellas cortes o abrasiones del dispositivo), mal emplazamiento anatómico o tamaño incorrecto de los cilindros.

PRECAUCIONES

Relacionadas con la cirugía

El contacto directo de la prótesis con los instrumentos quirúrgicos puede dañarla e inutilizarla para una implantación.

Durante la inserción, **no** doble los cilindros más allá de su forma natural en U, ya que podría dañar la prótesis y acortar su vida útil.

No recorte los extremos distal o proximal de los cilindros, ni de los extensores traseros. Realizar este recorte dañará el dispositivo.

Es necesario , durante la operación, determinar el tamaño de prótesis adecuado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y minimizar la ocurrencia de complicaciones relacionadas, tales como desplazamiento y/o extrusión.

Relacionadas con el dispositivo

Queda prohibida la implantación de una prótesis peniana que haya estado en contacto previo (o se haya contaminado) con tejidos o fluidos corporales, sin importar los procedimientos de intervención, limpieza o esterilización que se realicen.

Los kits de extensores traseros Spectra, 720170-01 y 720171-01, **solo** son compatibles con cilindros Spectra de 9,5 mm de diámetro. **No** los utilice con los cilindros Spectra de 12 mm ó 14 mm de diámetro. (Vea los detalles en la sección "Especificación de dimensiones de Spectra".)

Los extensores traseros Spectra 72404320-4326 y 72404330 **solo** son compatibles con los cilindros Spectra de 12 mm y 14 mm de diámetro. **No** utilice estos extensores traseros con cilindros Spectra de 9,5 mm de diámetro. (Vea la sección "Especificación de dimensiones de Spectra" para obtener más información.)

No apile los extensores traseros Spectra con otros extensores traseros, excepto el de 1,5 cm. El aro de seguridad interno del extensor trasero no se adherirá a la superficie exterior suave de los extensores traseros de distinto tamaño. Si el extensor trasero se ajusta de forma incorrecta, se desconectará y/o generará un bulto.

Los segmentos articulados del implante peniano Spectra pueden generar vibraciones y/o sonidos durante el movimiento. Dicho fenómeno es normal y es posible que algunos pacientes lo detecten de forma física o audible.

Es aconsejable que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal de los cilindros no excedan la unión peniana-escrotal.

Los medidores de AMS no se suministran esterilizados.

Relacionadas con el paciente

Una consulta preoperatoria exhaustiva entre paciente y médico debería incluir una discusión de todas las opciones terapéuticas posibles, junto con sus riesgos y beneficios.

Es necesario un asesoramiento adecuado del paciente para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Los pacientes no circuncidados pueden correr un riesgo mayor de complicaciones posoperatorias tras un enfoque subcoronal. Los cirujanos quizás deseen discutir la posibilidad de realizar una circuncisión con el fin de reducir los riesgos de complicaciones posoperatorias asociadas al enfoque antes mencionado.

Los pacientes deben contar con la fortaleza y/o destreza suficiente para manejar el dispositivo.

EXPLORACIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	3,0 teslas[a]
Campo de gradiente espacial	720 gausios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	3,0 teslas[a]
Máximo cambio de temperatura	≤ +1,6 °C
(a) 3,0T 128 MHz, General Electric Healthcare, versión de software Excite G3.0-052B	

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de interés está relativamente cerca de la posición del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío "moderado" de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante.

Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	7.193 mm^2	1.553 mm^2	1.160 mm^2	7.030 mm^2
Orientación del plano	Paralela	Perpendi-cular	Paralela	Perpendi-cular

ENVASE

La prótesis de pene Spectra se suministra estéril dentro de una bandeja de doble barrera sellada, en una caja de protección contra el polvo. **No utilice el dispositivo Spectra si la integridad del envase se ha comprometido antes de abrirse, ni después de la fecha de caducidad indicada.**

En la parte inferior de la caja, la etiqueta de inventario indica la longitud y el diámetro de los cilindros, los números de serie y de lote, el número de producto, la fecha de caducidad y la fecha de fabricación. Las etiquetas autoadhesivas que se adjuntan se pueden utilizar para registrar la información correspondiente en los formularios y las tablas del paciente.

Los cilindros Spectra se suministran estériles y son apirógenos. No reesterilizar. Para un solo uso.

CONSIDERACIONES PREVIAS A LA INTERVENCIÓN

El cirujano o urólogo que lleve a cabo la intervención de implantación debe proporcionarle al candidato del implante el Manual del paciente de Spectra antes de la operación para otorgarle al paciente el tiempo suficiente para revisar la información del dispositivo, el procedimiento y discutir esta información con su médico y su pareja sexual.

La selección adecuada del paciente y su asesoramiento son importantes antes de implantar la prótesis de pene ocultable Spectra.

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en las siguientes consideraciones preoperatorias minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

PRECAUCIÓN: este dispositivo solo deben implantarlo médicos especialistas en la utilización de prótesis de pene. Estas instrucciones de uso no pretenden ser una obra de consulta completa.

Consideraciones antes de ingresar en el quirófano:

- Para reducir la probabilidad de infección, siga el uso de la técnica estéril y la profilaxis antibiótica para la preparación del paciente, el quirófano y el implante.
- La orina del paciente debe ser estéril.
- El paciente debe tomar una ducha antimicrobiana la noche antes de la intervención.
- El paciente debe recibir un tratamiento antibiótico profiláctico.
- El cirujano debe lavarse las manos durante 10 minutos.

En el quirófano:

- Se deben usar antibióticos por vía parenteral (a discreción del cirujano).
- Se debe afeitar el área abdominal y genital del paciente.
- Se debe preparar la piel del paciente con un lavado de 10 minutos con povidona yodada jabonosa o seguir el procedimiento de fregado previo a la intervención aprobado por el hospital.

Instrumentos

Reúna los instrumentos quirúrgicos típicos necesarios para realizar una implantación de prótesis de pene subcoronal o peniano-escrotal. También se requiere un conjunto de medidores de prótesis de pene, como los medidores AMS, y un conjunto de dilatadores corporales. Un retractor puede ser útil en la implantación quirúrgica.

PROCEDIMIENTOS INTRAOPERATORIOS

Métodos quirúrgicos, disección y corporotomías

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en los siguientes procedimientos intraoperatorios minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

Existen dos métodos quirúrgicos para implantar la prótesis Spectra:

1. Peniano-escrotal: con este método, se deben realizar corporotomías de 5 a 7 cm de longitud para permitir la inserción de la prótesis. Si se presentan dificultades, las corporotomías se deben extender para facilitar la inserción de la prótesis.
2. Subcoronal: con este método, se deben realizar corporotomías de 2 a 3 cm de longitud para permitir que las puntas distales de la prótesis se inserten debajo del glande.

Para cualquiera de los dos métodos, diseccione a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea y realizar las corporotomías adecuadas en cada cuerpo cavernoso.

1. ***Selección de la dilatación corporal o el diámetro de la prótesis –*** Los cilindros Spectra están disponibles en 3 diámetros. Utilice una serie de dilatadores progresivamente más grandes para dilatar los cuerpos distal y proximalmente y ajustar el diámetro de la prótesis (9,5; 12 ó 14 mm). La dilatación en diámetro y longitud de los cuerpos derecho e izquierdo deberá ser equivalente para obtener un ajuste óptimo del dispositivo. Se recomienda dilatar aproximadamente 1 mm más del diámetro del dispositivo que se implantará.

   Nota: proceda con cautela para evitar entrecruzamientos en el tabique intracavernoso durante la dilatación corporal.

   Después de dilatar los cuerpos, seleccione dos dilatadores cuyo diámetro total sea igual al diámetro total de los cilindros que se implantarán. Inserte simultáneamente los dilatadores, uno junto al otro, en los extremos proximales de los cuerpos cavernosos para evaluar el ajuste total. Repita este paso para los extremos distales de los cuerpos.

   Ejemplo: si se van a implantar dos cilindros de 12 mm (para un diámetro total de 24 mm), inserte un dilatador de 11 mm en un cuerpo y otro dilatador de 13 mm en el otro.

2. ***Medición de la longitud intracorporal total –*** Tome nota de la longitud correspondiente a la sección rígida proximal de los dos cilindros Spectra.

Ø cilindro Spectra	Sección rígida proximal
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

   Estire el pene para simular una erección. Utilice los medidores AMS para medir las longitudes corporales distales y proximales, y súmelas para obtener la longitud intracorporal total. Registre estas mediciones en la Ficha de datos del paciente que se proporciona con el dispositivo Spectra.

   Información de producto sobre los medidores AMS

   (Los medidores AMS pueden utilizarse para medir las longitudes intracorporales. Ambos medidores se envasan juntos en un kit sin esterilizar.)

   N.º de producto 720153-01

   - 1 dimensionador AMS de 9,5 mm (para uso con el cilindro de 9,5 mm de diámetro)
   - 1 dimensionador AMS de 12 mm (para uso con los cilindros de 12 mm y de 14 mm de diámetro)

3. ***Ajuste de la longitud –*** La longitud intracorporal total debe utilizarse para seleccionar el cilindro y/o el extensor trasero adecuado. Para aumentar la longitud de un par de cilindros, seleccione la combinación adecuada de extensores traseros (hasta dos por cilindro) y únalos al extremo proximal de los cilindros para igualar la longitud extra deseada (vea las figuras 2a y 2b).

   Cuando se acoplen dos extensores traseros por cilindro, uno de ellos debe ser un extensor trasero de 1,5 cm. El extensor trasero de 1,5 cm debe acoplarse primero al extremo proximal del cilindro para poder apilar el segundo extensor trasero encajado a presión. Este orden de apilamiento asegura el encaje del mecanismo de bloqueo interno de los extensores traseros e impide que puedan desprenderse. Gire el extensor trasero en el cilindro (o en el extensor trasero apilable) para comprobar que está bien acoplado. Los extensores traseros bien acoplados giran sin desprenderse ni producir abultamientos. **Asegúrese de que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal del cilindro no se extienda más allá de la unión peno-escrotal.** Esto se recomienda para maximizar la longitud del cilindro Spectra y para minimizar la longitud del extensor trasero (para un mejor ocultamiento).

4. ***Inserción de la prótesis –*** Cuando se usa el método subcoro-nal, primero inserte el extremo proximal del cilindro de la prótesis en el cuerpo proximal. Después inserte la punta distal de la prótesis debajo del glande al levantar y retraer el cuerpo distalmente (un retractor puede ser de ayuda). Al mismo tiempo, presione la punta distal de la prótesis en el cuerpo, debajo del glande. Repita los pasos de inserción para el otro cuerpo.

   Nota: si atraviesa el tabique intracavernoso hacia el lado opuesto, retire e introduzca el dilatador en el lado opuesto y vuelva a colocar el cilindro en el lado ipsolateral.

   Cuando se utiliza el método penoscrotal, las corporotomías deben tener la longitud suficiente (5–7 cm) para minimizar la flexión excesiva o el desprendimiento de los extensores proximales durante la inserción del cilindro.

5. ***Pruebas intraoperatorias –*** Para determinar si el dispositivo se ajusta y funciona correctamente, realice la siguiente prueba de rigidez hacia arriba/abajo una vez que se haya insertado el dispositivo: doble el pene hacia abajo para colocarlo en posición recogida y después enderécelo para colocarlo en posición erecta. A continuación, realice la siguiente prueba para asegurarse de que no existan deformaciones:

Con el pene en posición erecta, presione contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta. Para confirmar que se ha ocultado debidamente, ponga un dedo en la base dorsal o ventral del pene y curve el pene hasta dejarlo en la posición deseada. Si el dispositivo se encaja o no funciona adecuadamente, vuelva a comprobar la selección del tamaño del cilindro y/o del extensor proximal.

6. ***Cierre de la corporotomía –*** Cierre la incisión con una técnica quirúrgica aceptable.

CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en las siguientes consideraciones posoperatorias minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

- Minimice el uso de catéteres.
- Proporcione el cuidado habitual a la herida.
- Después de cuatro a seis semanas de la intervención, el paciente puede reanudar su actividad sexual luego de realizar una evaluación de:
    - el ajuste/la ubicación anatómica
    - el funcionamiento adecuado del dispositivo
    - la incisión cicatrizada
- Asesore al paciente sobre:
    - cómo manejar su nueva prótesis de pene
    - los signos de infección
    - la forma adecuada de orinar durante el período de cicatrización
    - cuándo puede reanudar su actividad sexual
    - los posibles dolores durante el período posoperatorio y durante los primeros meses de uso

  El paciente puede consultar el Manual del paciente de Spectra para obtener más información.
- Recomiende la profilaxis antibiótica adecuada para el paciente durante el período posterior al implante y durante cualquier procedimiento dental o quirúrgico posterior.
- Cumplimente la tarjeta de identificación del paciente y entréguesela después de la intervención.

Después del período de cicatrización posoperatorio, el paciente debe visitar al médico una vez por año (como mínimo) para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, pregunte al paciente cómo está funcionando el dispo-sitivo y si ha observado algún cambio en el funcionamiento. También, verifique que el paciente no presente signos de infección, extrusión o erosión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o si hay infección, extrusión o erosión, es posible que se necesite una cirugía de revisión.

REGISTRO DE IMPLANTES

American Medical Systems, Inc. (AMS) exige el registro de las implantaciones de prótesis de pene en el momento de la implantación. En los Estados Unidos, cumplimente y envíe la Ficha de datos del paciente de AMS que se proporciona con cada par de cilindros Spectra. Fuera de los Estados Unidos, envíe la información correspondiente al distribuidor que vendió la prótesis.

El propósito del registro de una prótesis implantada es llevar un registro en caso de reclamaciones o para identificar y proteger al paciente en el caso de retiro del dispositivo o de un reclamo de garantía.

INVENTARIO DE DEVOLUCIONES

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben cumplimentar el Formulario para la devolución de productos que se encuentra en la última página de la Ficha de datos del paciente. Siga cuidadosamente todas las instrucciones del formulario y asegúrese de que todos los componentes se hayan limpiado completamente antes de devolverlos a AMS.

En cualquier caso, el reembolso total o parcial de un compo-nente debe aprobarse en virtud de las condiciones de la política de devolución de productos o la política de recambio de productos de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier producto, los clientes fuera de los Estados Unidos deben ponerse con contacto con el representante local de AMS.

Este documento está redactado para personal médico. Póngase en contacto con AMS si desea obtener publicaciones no especializadas.

AMS actualiza periódicamente las publicaciones sobre sus productos. Si desea información más actualizada, puede llamar al Departamento de Atención al Paciente de AMS al 1-800-328-3881, extensión 6261, o enviarnos un mensaje de correo electrónico a patient.liaison@ammd.com.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Spectra™

Prothèse pénienne repliable

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

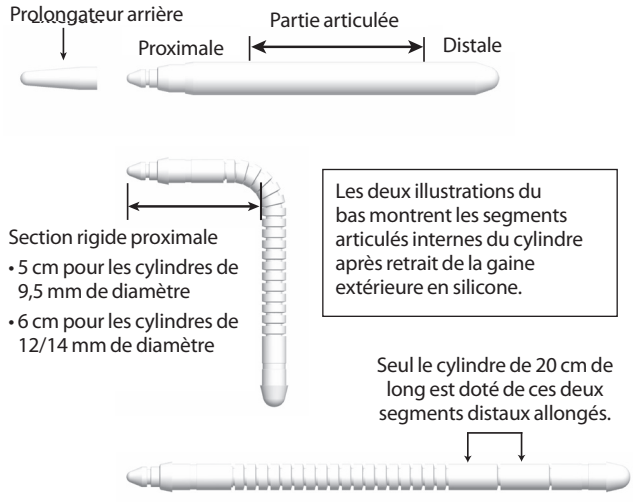
La prothèse pénienne repliable Spectra™ est un implant stérile, apyrogène et à usage unique destiné au traitement des dysfonctions d'érection chroniques et organiques (impuissance) chez les hommes considérés comme des candidats appropriés pour une implantation chirurgicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les prothèses Spectra sont fournies sous la forme d'implants stériles, apyrogènes et à usage unique. Ne pas restériliser.

La prothèse Spectra est constituée de deux cylindres implantés chirurgicalement chacun dans un corps caverneux afin d'assurer une rigidité pénienne. Chaque dispositif est constitué de deux cylindres (voir Figure 1) et peut, dans certains cas, comporter des prolongateurs arrière pour obtenir une longueur supplémentaire. Tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux implantables et biocompatibles.

Figure 1 : Cylindre Spectra


Prolongateur arrière
Partie articulée
Proximale
Distale
Section rigide proximale
• 5 cm pour les cylindres de 9,5 mm de diamètre
• 6 cm pour les cylindres de 12/14 mm de diamètre
Les deux illustrations du bas montrent les segments articulés internes du cylindre après retrait de la gaine extérieure en silicone.
Seul le cylindre de 20 cm de long est doté de ces deux segments distaux allongés.

Chaque cylindre est constitué d'une partie articulée composée de segments alternés en polyéthylène et en titane. Le centre de chaque segment articulé est traversé par un câble. Les extrémités proximale et distale du câble sont chacune reliées à un ressort en acier inoxydable qui est logé dans un boîtier en titane. La section rigide proximale des cylindres de 9,5 mm de diamètre fait 5 cm de long. Celle des cylindres de 12 mm et 14 mm fait 6 cm de long. L'intégralité de la surface externe du cylindre est constituée de silicone.

Soumis à la compression du câble et des ressorts, les segments articulés assurent une friction suffisante et une bonne rigidité. Le patient peut ainsi choisir de rétracter le dispositif ou de le déployer pour des rapports sexuels.

Les cylindres Spectra sont disponibles en trois diamètres différents : 9,5, 12 et 14 mm. Pour chaque diamètre de cylindre, trois longueurs sont proposées : 12, 16 et 20 cm.

La longueur totale peut être ajustée au moyen de prolongateurs arrière ajoutés à l'extrémité proximale de chaque cylindre. Différentes longueurs de prolongateurs arrière sont proposées pour prendre en charge la longueur intracorporelle totale du patient (Figure 2a). La longueur totale du cylindre peut ainsi être augmentée de 0,5 à 7,5 cm (Figure 2b).

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DE LA PROTHÈSE SPECTRA

Diamètre du cylindre	x	Longueur du cylindre	Numéro de référence produit du cylindre
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diamètre du cylindre	Longueur des prolongateurs arrière	Numéro de référence produit de prolongateur arrière
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm et 14 mm	0.5 cm	72404320
12 mm et 14 mm	1 cm	72404321
12 mm et 14 mm	2 cm	72404322
12 mm et 14 mm	3 cm	72404323
12 mm et 14 mm	4 cm	72404324
12 mm et 14 mm	5 cm	72404325
12 mm et 14 mm	6 cm	72404326
12 mm et 14 mm	1,5 cm empilable	72404330

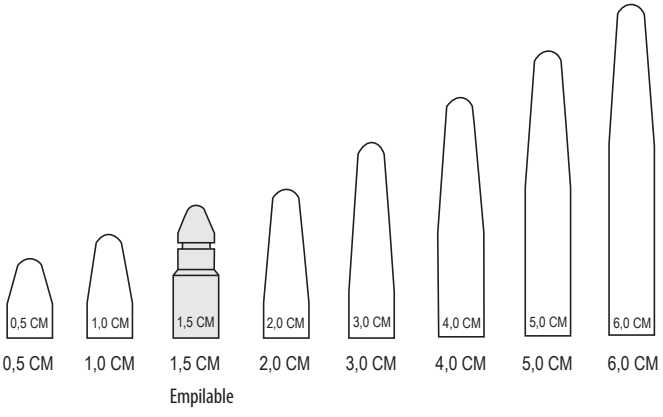
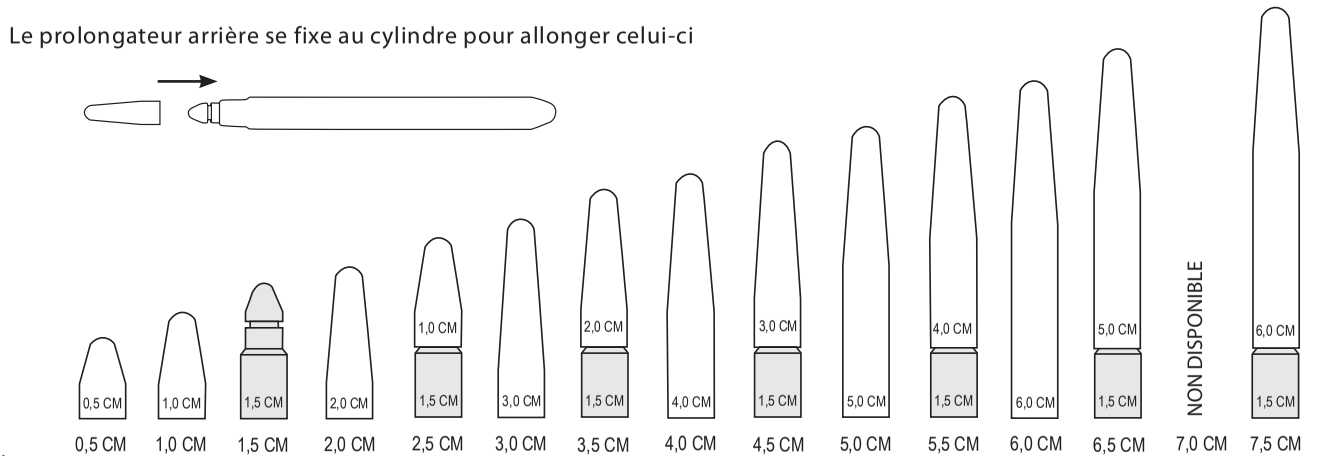


Figure 2a : Prolongateurs arrière disponibles

Figure 2b : Longueurs d'empilage des différents prolongateurs arrière à raccorder aux cylindres



Remarque : À l'exception du prolongateur arrière de 1,5 cm, aucun de ces prolongateurs arrière n'est empilable (grisés sur l'illustration).

CONTRE-INDICATIONS

- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la zone peropératoire.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur corporelle proximale est inférieure à la section rigide proximale des cylindres Spectra (5 cm pour le cylindre de 9,5 mm de diamètre, et 6 cm pour les cylindres de 12 et 14 mm de diamètre).
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur intracorporelle totale n'est pas comprise entre 12 et 27,5 cm.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients que le médecin ne juge pas adéquats en raison des risques associés aux procédures chirurgicales ouvertes et/ou des antécédents médicaux du patient (conditions physiques et mentales), ou encore d'une sensibilité aux matériaux à base de silicone.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients nécessitant des procédures endoscopiques à répétition.
- Les prothèses péniennes Spectra ne doivent pas être implantées sur des patients présentant des tissus affaiblis, incapables de résister à une pression constante.

MISES EN GARDE ET RISQUES ASSOCIÉS À L'IMPLANTATION D'UNE PROTHÈSE PÉNIENNE

La prothèse Spectra est conçue pour être implantée sous la forme de deux cylindres appariés. L'implantation d'un seul cylindre pourrait être insuffisante pour permettre au patient d'avoir des rapports sexuels et risquerait d'affecter la fiabilité du dispositif.

Complications possibles et connues (liste non exhaustive) : infection, érosion, migration, extrusion, dysfonctionnement mécanique, mécontentement du patient, intolérance aux matériaux, réaction allergique, douleur prolongée ou incurable, obstruction des voies urinaires, migration de particules de silicone et autres complications (ex. : saignements post-opératoires, hématomes, œdème pénien, nécrose/gangrène pénienne, perforation du corps ou de l'urètre, dilatation insuffisante des corps, mauvais dimensionnement de l'implant et déchirure du dispositif pendant ou après l'implantation).

Les complications spécifiées ci-dessus peuvent exiger une reprise chirurgicale ou un retrait de la prothèse.

Durée de vie du produit

La prothèse pénienne repliable Spectra est conçue dans le but de permettre au patient de recouvrer une fonction physiologique importante. Comme pour tous les implants péniens rigides, ce dispositif peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Il est impossible de prévoir la durée pendant laquelle une prothèse

Les patients implantée fonctionnera chez un patient en particulier. Les patients doivent être informés du fait que l'implant n'est en rien une prothèse définitive et qu'une intervention supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Il n'existe actuellement pas de données sur le taux de révision de ce dispositif. Cependant, dans une étude sur la prothèse pénienne Dura II (similaire à ce dispositif), un taux de révision de 5,1 % après deux ans d'implantation chez 196 patients a été signalé. Aucune défaillance mécanique n'a été rapportée.[1]

Dysfonctionnement mécanique

L'usure du produit, un dysfonctionnement mécanique ou une altération des performances pourraient gêner la rétraction ou le déploiement de la prothèse à des fins de rapports sexuels. Des dysfonctionnements tels que la rupture de la prothèse, la difficulté ou l'altération des capacités à positionner la prothèse, l'altération de la rigidité ou de la robustesse de la colonne de la prothèse ou la rupture de la couche extérieure en silicone pourraient nécessiter une intervention chirurgicale ou le retrait de la prothèse.

Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques; les risques et les avantages des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision, doivent être pris en compte.

Infection

Comme pour toute implantation chirurgicale, l'intervention nécessaire à l'implantation de ce dispositif est susceptible de provoquer une infection. Les hommes présentant des antécédents médicaux tels qu'un diabète, des blessures médullaires, des plaies ouvertes ou des infections de la peau dans la région opératoire, ainsi que des infections urinaires présentent un risque accru d'infections associées à l'implantation de la prothèse.

Des mesures adaptées doivent être prises pour réduire le risque d'infection, telles que l'adoption de techniques stériles et un traitement préventif approprié aux antibiotiques. Le patient doit faire l'objet d'un contrôle visant à détecter toute infection et d'un traitement approprié, le cas échéant.

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut résulter en un retrait de la prothèse. L'implantation d'un nouveau dispositif peut être contre-indiqué au moment du retrait pour cause d'infection.

Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.

Érosion

Une érosion, à savoir la dissociation/désintégration des tissus adjacents au dispositif, peut se produire. Une telle érosion peut être causée par une infection, la pression, un mauvais dimensionnement, un endommagement des tissus et un mauvais positionnement des cylindres. Les sites les plus fréquemment associés à l'érosion des cylindres sont le gland, l'urètre et la peau. En cas d'érosion, le physicien doit évaluer l'ampleur du problème et décider d'une réparation et/ou d'un retrait, si nécessaire.

Si une érosion n'est pas évaluée et traitée en temps opportun, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.

Migration

La migration désigne le mouvement ou le déplacement des composants au niveau du site d'implantation et peut donner lieu à une reprise chirurgicale (réintervention), à des douleurs, à des complications psychologiques/médicales (telles qu'une flaccidité du gland) ou à un dysfonctionnement du dispositif.

Un mauvais dimensionnement des cylindres peut provoquer une migration.

Silicone

Ce dispositif se compose d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide. Le gel de silicone ne fait pas partie des matériaux de ce dispositif.

Les élastomères de silicone sont couramment utilisés dans toute une variété d'appareils biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent aussi de référence de biocompatibilité pour les tests de nouveaux matériaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispo-sitifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/ observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'utilisation d'élastomères de silicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeur maligne uniquement chez les animaux de laboratoire, pas chez les êtres humains, associés à des implants de dimension relativement importante. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez les êtres humains.

Des tests étendus ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent la gamme de prothèses péniennes AMS. Ces tests n'ont mis en évidence aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains de ces matériaux, implantés chez des animaux, ont provoqué des irritations mineures.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Aucune séquelle clinique liée à ce phénomène n'est connue.

Reprise chirurgicale

Comme pour tous les dispositifs, il existe un risque de reprise chirurgicale ou de retrait. De manière générale, la reprise chirurgicale ou le retrait des prothèses péniennes est réalisé dans le but de parer à d'autres complications. Le patient peut toutefois choisir de faire retirer le dispositif par manque de satisfaction en matière d'innocuité ou d'efficacité. Le retrait d'une prothèse implantée, quelle qu'en soit la raison, sans réimplantation opportune d'une nouvelle prothèse peut compliquer grandement une réimplantation ultérieure ou la rendre inappropriée.

Le patient doit être informé qu'une prothèse pénienne peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Elle ne peut être considérée comme une prothèse définitive. Le patient doit bien comprendre qu'une intervention peut être nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Attentes du patient

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation d'une prothèse pénienne rigide, sur le plan physique, psychologique et fonctionnel.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. L'érection prothétique peut différer de l'érection naturelle, en ce sens qu'elle peut être plus courte, moins ferme, d'un diamètre moindre et ne procurer que des sensations réduites.

Les attentes cosmétiques réalistes doivent lui être communiquées et inclure les possibilités de cicatrices et d'impossibilité de dissimuler le dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne n'assurera pas la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. La flaccidité pénienne du patient peut être moindre après l'opération.

Perte de la capacité érectile latente

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la perte de la capacité érectile spontanée latente ou naturelle.

Dimensionnement du dispositif

Le dimensionnement correct du dispositif est crucial à la réussite de l'implantation. Des mesures incorrectes, le choix d'une taille de cylindre inadaptée ou le mauvais positionnement des cylindres dans le corps caverneux peut provoquer la migration ou le dérobement des cylindres ou réduire la durée de vie de ces derniers.

Douleur

L'implantation d'un dispositif peut entraîner des douleurs au niveau des sites d'intervention au cours des périodes de post-implantation et d'utilisation initiale. Des cas de douleur chronique liée à l'implantation du dispositif ont été signalés.

Une douleur d'une intensité ou d'une durée supérieure à celle attendue chez un patient particulier peut être symptomatique de complications médicales ou d'un mauvais fonctionnement mécanique du dispositif et donner lieu à une intervention médicale ou chirurgicale. Des rapports ont également fait état de patients ne présentant aucune complication médicale connue demandant le retrait du dispositif en raison de douleurs persistantes.

Pour avoir une idée du processus de cicatrisation normal, les patients doivent être informés de l'évolution de la douleur, notamment en terme de degré et de durée.

Technique chirurgicale

Des échecs ont été signalés qui s'expliquent par le choix d'une technique chirurgicale inappropriée affectant l'intégrité du dispositif (avec notamment des coupures et des abrasions au niveau du dispositif), d'un positionnement incorrect du dispositif d'un point de vue anatomique ou d'un mauvais dimensionnement des cylindres.

PRÉCAUTIONS

Informations relatives à l'intervention

Un contact direct entre les instruments chirurgicaux et la prothèse risquerait d'endommager cette dernière et de la rendre impropre à une implantation.

Durant l'insertion, **ne pas** tordre les cylindres au-delà de leur forme naturelle en U au risque d'endommager la prothèse et de réduire la durée de vie du produit.

Ne pas raccourcir les extrémités distales ou proximales des cylindres, ou les prolongateurs arrière, pour ne pas endommager le dispositif.

Un dimensionnement scrupuleux en cours d'intervention est nécessaire pour assurer le fonctionnement correct du dispositif et limiter les complications liées au dimensionnement, telles que la migration et/ou l'extrusion.

Informations relatives au dispositif

L'implantation d'une prothèse pénienne ayant déjà été en contact avec des tissus ou fluides corporels, ou contaminés par ceux-ci, est absolument interdite, même si elle a fait d'objet d'un nettoyage ou d'une stérilisation.

Les kits de prolongateurs arrière Spectra 720170-01 et 720171-01 **ne sont compatibles qu'avec** les cylindres Spectra de 9,5 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 12 mm ou 14 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions de la prothèse Spectra ».)

Les kits de prolongateurs arrière Spectra 72404320-4326 et 72404330 **ne sont compatibles qu'avec** les cylindres Spectra de 12 mm et 14 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 9,5 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions de la prothèse Spectra ».)

Ne pas empiler les prolongateurs arrière Spectra les uns sur les autres, à l'exception du modèle de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage interne du prolongateur arrière ne sera pas solidaire de la surface extérieure lisse des prolongateurs arrière d'autres dimensions. Un mauvais couplage provoquera la déconnexion et/ou le renflement du prolongateur arrière.

Le mouvement des segments d'articulation de l'implant pénien Spectra peut générer des vibrations et/ou des bruits. Ce phénomène tout à fait normal peut être ressenti de façon physique ou sonore par certains patients.

La longueur totale des prolongateurs arrière et de la section rigide proximale des cylindres ne doit pas dépasser la jonction pénoscrotale.

Les calibreurs AMS sont fournis non stériles.

Informations relatives au patient

Une consultation préopératoire approfondie entre le patient et le médecin doit inclure une discussion portant sur toutes les options de traitement disponibles ainsi que leurs risques et leurs avantages.

Pour garantir une utilisation sûre et efficace, l'information correcte du patient est nécessaire.

Les patients non circoncis peuvent présenter un risque plus élevé de complications post-opératoires en raison de l'approche par voie sous-coronale. Les chirurgiens pourront choisir de discuter avec leur patient d'une circoncision éventuelle afin de réduire les risques de complications post-opératoires associées à une telle approche.

Les patients doivent faire preuve d'une force et/ou d'une dextérité suffisante pour pouvoir positionner le dispositif.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ POUR L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	3,0 Tesla[a]
Champ de gradient spatial	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	3,0 Tesla[a]
Changement de température le plus élevé	≤ + 1,6 °C
(a) 3,0T 128 MHz, General Electric Healthcare, version logicielle Excite G3.0-052B	

Informations concernant l'artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	7193 mm^2	1553 mm^2	1160 mm^2	7030 mm^2
Orientation de plan	Parallèle	Perpendi-culaire	Parallèle	Perpendi-culaire

CONDITIONNEMENT

La prothèse pénienne Spectra est livrée stérile dans un plateau à double étanchéité, lui-même emballé dans un boîtier anti-poussière. **Ne pas utiliser le dispositif Spectra si l'intégrité du conditionnement a été compromise avant l'ouverture ou si la date de péremption est dépassée.**

À l'extrémité du boîtier, une étiquette d'inventaire indique le diamètre et la longueur des cylindres, les numéros de lot et de série, la référence, la date de péremption et la date de fabrication de la prothèse. Les adhésifs autocollants fournis avec le dispositif permettent d'enregistrer des informations pertinentes sur les tableaux et formulaires du patient.

Les cylindres Spectra sont livrés sous forme stérile et apyrogène. Ne pas restériliser. À usage unique.

FACTEURS PRÉOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Avant l'intervention, le chirurgien/urologue réalisant l'implantation doit fournir au patient le Manuel du Patient Spectra afin de lui laisser suffisamment de temps pour passer en revue toutes les informations concernant le dispositif et la procédure, et lui permettre de discuter de ces informations avec son médecin et sa/son partenaire sexuel(le).

Outre le choix du patient, l'information constitue un facteur très important avant l'implantation d'une prothèse pénienne repliable Spectra.

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase préopératoire.

ATTENTION : Ce dispositif ne doit être implanté que par des médecins bien informés sur l'utilisation de prothèses péniennes. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.

Points à prendre en compte avant l'entrée dans le bloc opératoire :

- Pour réduire le risque d'infection, observer une technique stérile et administrer un traitement préventif aux antibiotiques afin de préparer le patient, le bloc opératoire et l'implant.
- L'urine du patient doit être stérile.
- Une douche antimicrobienne doit être donnée au patient la nuit précédent l'intervention.
- Un traitement préventif aux antibiotiques doit être administré au patient.
- Le chirurgien doit observer une procédure de lavage des mains de 10 minutes.

Dans le bloc opératoire :

- Un traitement antibiotique parentéral sera administré librement, à la discrétion du médecin.
- Les parties abdominales et génitales du patient devront être rasées.
- La peau doit être préparée par un lavage de 10 minutes avec un savon à la povidone iodée ou selon la procédure de nettoyage préopératoire observée par l'hôpital.

Instruments

Assembler les instruments chirurgicaux nécessaires à l'implantation d'une prothèse pénienne sub-coronale ou pénoscrotale. Un kit de calibration pour prothèses péniennes tels que les calibreurs AMS et un kit de dilatateurs corporels sont également nécessaires. Un outil de rétraction pourrait s'avérer utile lors de l'implantation.

PROCÉDURES PEROPÉRATOIRES

Approches chirurgicales, dissection et corporectomies

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les procédures à suivre lors de la phase peropératoire.

La prothèse Spectra peut être implantée selon deux approches chirurgicales :

1. Méthode pénoscrotale : Avec cette approche, des corporectomies de 5 à 7 cm de long doivent être réalisées pour permettre l'insertion de la prothèse. En cas de difficultés, prolonger les corporectomies afin de faciliter l'insertion de la prothèse.
2. Méthode sub-coronale : Avec cette approche, des corporectomies de 2 à 3 cm de long doivent être effectuées pour permettre l'insertion des extrémités distales de la prothèse sous le gland.

Quelle que soit la méthode choisie, procéder par dissection via le fascia de Buck de sorte à exposer l'albuginée et à effectuer des corporectomies adéquates dans chaque corps caverneux.

1. ***Dilatation corporelle et choix du diamètre de la prothèse –*** Les cylindres Spectra sont proposés en 3 diamètres différents. Dilater les deux corps aux extrémités distales et proximales au diamètre de la prothèse (9,5, 12 ou 14 mm) en insérant progressivement des dilatateurs de diamètre plus en plus gros. Les corps gauche et droit doivent être dilatés de façon identique au niveau de leur diamètre et de leur longueur pour permettre une adaptation optimale du dispositif. Il est conseillé de dilater les corps d'1 mm supplémentaire par rapport au diamètre du dispositif à implanter.

   Remarque : Veiller à éviter de traverser le septum intra-caverneux lors de la dilatation corporelle.

   Après avoir dilaté les corps, sélectionner deux dilatateurs d'un diamètre total égal à celui des cylindres à implanter. Introduire simultanément les dilatateurs les uns à côté des autres dans les extrémités proximales des corps caverneux afin d'évaluer la qualité de l'insertion. Répéter l'opération pour les extrémités distales des corps.

   Exemple : Pour insérer deux cylindres de 12 mm de diamètre (diamètre total de 24 mm), insérer un dilatateur de 11 mm dans un corps et un de 13 mm dans l'autre.

2. ***Mesure de la longueur totale intracorporelle –*** Noter la longueur de la section rigide proximale des deux cylindres Spectra.

Ø du cylindre Spectra	Section rigide proximale
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

   Étirer le pénis à la taille approximative d'une érection. À l'aide des calibreurs AMS, mesurer les longueurs distales et proximales et les additionner pour obtenir la longueur

intracorporelle totale. Noter ces mesures sur le Formulaire d'information du patient fourni avec le dispositif Spectra.

Informations produit relatives aux calibreurs AMS

(Les calibreurs AMS peuvent être utilisés pour mesurer les différentes longueurs intracorporelles. Ces deux calibreurs sont conditionnés sous la forme d'un seul et même kit non stérile.)

Référence 720153-01

- 1 calibreur AMS de 9,5 mm (à utiliser avec un cylindre de 9,5 mm de diamètre)
- 1 calibreur AMS de 12 mm (à utiliser avec des cylindres de 12 et 14 mm de diamètre)

3. ***Ajustement de la longueur*** **–** La longueur intracorporelle totale doit servir de base au choix du cylindre et/ou des prolongateurs arrière appropriés. Pour allonger une paire de cylindres, sélectionner la combinaison de prolongateurs arrière la plus adaptée (jusqu'à deux par cylindre) et les raccorder à l'extrémité proximale des cylindres de sorte à obtenir la longueur supplémentaire désirée (voir Figures 2a et 2b).

   Si deux prolongateurs arrière sont installés par cylindre, l'un d'eux doit mesurer 1,5 cm. Le prolongateur arrière de 1,5 cm doit être raccordé dans un premier temps à l'extrémité proximale du cylindre afin que le second prolongateur enfichable puisse être empilé. Un tel empilage permet de garantir l'enclenchement du mécanisme de verrouillage interne des prolongateurs arrière et la bonne fixation de ces derniers. Faire tourner le prolongateur arrière sur le cylindre (ou sur le prolongateur arrière empilable) pour s'assurer qu'ils sont correctement accouplés. Les prolongateurs arrière tourneront librement, sans sortir de leur logement ni présenter de renflement significatif. **Veiller à ce que la longueur totale des prolongateurs arrière et de la section rigide proximale du cylindre ne dépasse pas la jonction pénoscrotale.** Pour une discrétion optimale, il est conseillé d'optimiser la longueur du cylindre Spectra et de réduire au maximum la longueur des prolongateurs arrière.

4. ***Insertion de la prothèse*** **–** En cas d'approche sub-coronale, commencer par introduire l'extrémité proximale du cylindre de la prothèse dans le corps proximal. Insérer ensuite l'extrémité distale de la prothèse sous le gland en relevant et rétractant le corps au niveau distal (opération qui pourrait être facilitée par l'utilisation d'un rétracteur). Appuyer simultanément sur l'extrémité distale de la prothèse de sorte à l'insérer dans le corps, sous le gland. Répéter la procédure pour l'autre corps.

Remarque : Si le septum intra-caverneux est traversé jusqu'au côté controlatéral, retirer l'instrument, disposer le dilatateur dans le côté controlatéral et repositionner le cylindre sur le côté ipsilatéral.

En cas d'approche pénoscrotale, effectuer des corporectomies suffisamment longues (de 5 à 7 cm de longueur) pour réduire les courbures excessives ou la séparation lors de l'insertion des cylindres.

5. ***Tests peropératoires –*** Pour contrôler l'installation et le fonctionnement du dispositif, effectuer un test de rigidité en positions rétractée et déployée une fois le dispositif inséré : Abaisser le pénis pour vérifier la position rétractée et le redresser pour vérifier la position déployée (érection). Procéder ensuite au test suivant pour vérifier l'absence de renflement :

   Le pénis en position d'érection, appuyer sur le gland avec la paume de la main pour confirmer la bonne rigidité. Pour confirmer la rétraction, placer un doigt sur la base dorsale ou ventrale du pénis et courber ce dernier dans la position souhaitée. Si le dispositif n'a pas été bien inséré ou s'il ne fonctionne pas correctement, ré-évaluer le choix des cylindres et/ou la taille des prolongateurs.

6. ***Fermeture des corporectomies –*** Fermer l'incision selon une technique chirurgicale appropriée.

FACTEURS POSTOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase postopératoire.

- Limiter autant que possible l'usage de tout cathéter.
- Soigner normalement les plaies.
- Au bout de quatre à six semaines après l'intervention, informer le patient qu'il peut reprendre une activité sexuelle après avoir procédé aux évaluations suivantes :
    - installation et positionnement anatomiques
    - fonctionnement correct du dispositif
    - cicatrisation du site d'incision
- Informer et former le patient dans les domaines suivants :
    - utilisation de sa prothèse pénienne
    - signes d'infection
    - façon correcte d'uriner au cours de la période de cicatrication

- moment de reprise possible de l'activité sexuelle
- douleur pouvant être ressentie au cours de la période post-opératoire et au cours des premiers mois d'utilisation

Pour plus d'informations, le patient peut se reporter au Manuel du patient Spectra.

- Recommander le traitement préventif approprié pour le patient pour toute la période post-opératoire et pour toute procédure chirurgicale ou dentaire ultérieure.
- Après l'intervention, remplir la carte d'identité du patient et la lui remettre.

Après la période de rétablissement postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, poser des questions au patient en ce qui concerne le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement. Contrôler également tout signe d'infection ou d'érosion éventuelle.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection, d'érosion ou d'extrusion, une intervention chirurgicale de suivi peut s'imposer.

ENREGISTREMENT DE L'IMPLANT

American Medical Systems, Inc. (AMS) exige l'enregistrement de l'implantation d'une prothèse pénienne au moment même de l'implantation. Au sein des États-Unis d'Amérique, remplir le Formulaire d'information du patient d'AMS fourni avec chaque paire de cylindres Spectra. En dehors des États-Unis d'Amérique, communiquer les informations correspondantes au revendeur auprès duquel la prothèse a été achetée.

L'enregistrement de l'implantation d'une prothèse a pour objectif de conserver une trace écrite en cas de plainte ou d'identifier et protéger un patient en cas de rappel de produit ou de réclamation au titre de la garantie.

RETOUR D'INVENTAIRE

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent compléter le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient. Observer attentivement toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant renvoyé est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et le règlement d'AMS sur le remplacement des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service à la clientèle d'AMS.

En dehors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l'intention d'un public médical professionnel. Contacter AMS pour les publications non spécialisées.

AMS actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant des informations plus récentes, contacter votre interlocuteur patient AMS au 1-800-328-3881, poste 6261, ou adresser un courriel à patient.liaison@ammd.com.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Spectra™

Protesi peniena occultabile

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

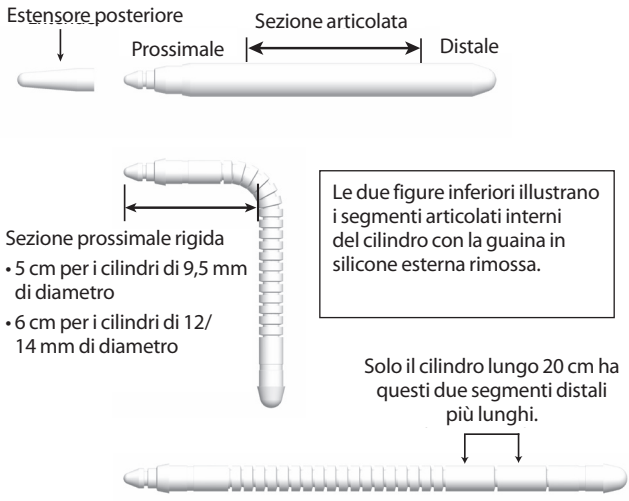
La protesi peniena occultabile Spectra™ è una protesi sterile, apirogena, monouso indicata per il trattamento di disfunzioni erettili maschili (impotenza) croniche di origine organica in pazienti giudicati idonei all'intervento chirurgico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le protesi Spectra sono protesi sterili, apirogene, monouso. Non risterilizzare.

Il dispositivo Spectra consiste di una coppia di cilindri che vengono impiantati chirurgicamente nei corpi cavernosi per la rigidità del pene. Ciascun dispositivo consiste di due cilindri (Figura 1) e può includere in alcuni casi degli estensori posteriori per fornire una lunghezza aggiuntiva. Tutti i componenti sono in materiali impiantabili e biocompatibili.

Figura 1: cilindro Spectra


Estensore posteriore
Sezione articolata
Prossimale
Distale
Sezione prossimale rigida
• 5 cm per i cilindri di 9,5 mm di diametro
• 6 cm per i cilindri di 12/14 mm di diametro
Le due figure inferiori illustrano i segmenti articolati interni del cilindro con la guaina in silicone esterna rimossa.
Solo il cilindro lungo 20 cm ha questi due segmenti distali più lunghi.

Ciascun cilindro presenta una sezione articolata costituita da segmenti alternati in polietilene e titanio, al cui centro passa un filo. Le estremità prossimale e distale del filo sono entrambe collegate a una molla in acciaio inossidabile alloggiata in una custodia di titanio. La sezione rigida prossimale dei cilindri di 9,5 mm di diametro è lunga 5 cm, mentre nei cilindri di 12 mm e 14 mm di diametro è lunga 6 cm. L'intera superficie esterna del cilindro è in silicone.

I segmenti articolati sono compressi dal filo e dai gruppi delle molle e forniscono attrito e rigidità sufficienti per posizionare il dispositivo per il rapporto sessuale o la posizione rilassata.

I cilindri Spectra sono disponibili in diametri di 9,5, 12 e 14 mm; ciascun diametro è disponibile in tre diverse lunghezze: 12, 16 e 20 cm.

La lunghezza totale può essere regolata aggiungendo estensori posteriori sull'estremità prossimale del cilindro. Gli estensori posteriori sono disponibili in varie lunghezze per adattarsi alla lunghezza totale dei corpi cavernosi del paziente (Figura 2a). Gli estensori posteriori possono aumentare la lunghezza del cilindro da un minimo di 0,5 cm a un massimo di 7,5 cm (Figura 2b).

MISURE SPECTRA

Diametro cilindro	x	Lunghezza cilindro	Codice prodotto del cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diametro del cilindro	Lunghezza estensori posteriori	Codice prodotto estensori posteriori
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm e 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm e 14 mm	1 cm	72404321
12 mm e 14 mm	2 cm	72404322
12 mm e 14 mm	3 cm	72404323
12 mm e 14 mm	4 cm	72404324
12 mm e 14 mm	5 cm	72404325
12 mm e 14 mm	6 cm	72404326
12 mm e 14 mm	1,5 cm impilabile	72404330

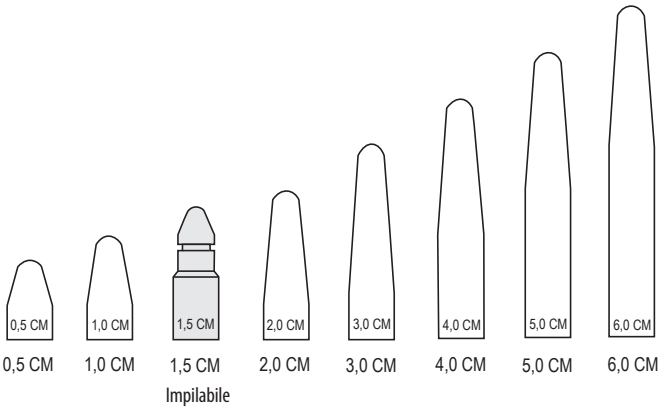
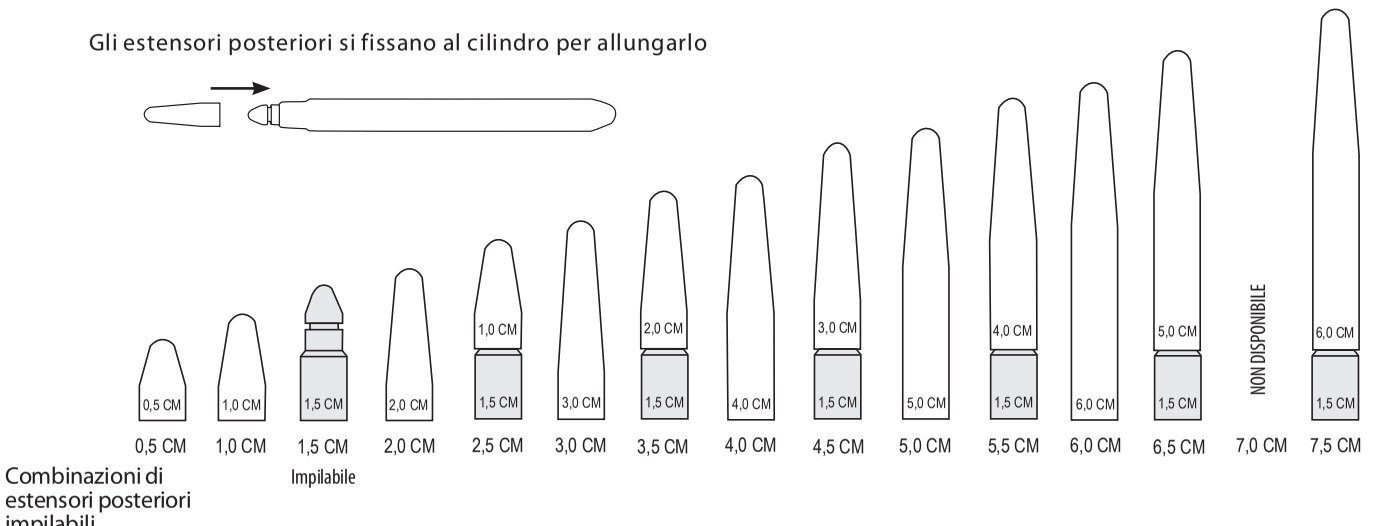


Figura 2a: estensori posteriori disponibili

Figura 2b: lunghezze disponibili degli estensori posteriori da fissare al cilindro



Nota: questi estensori posteriori non sono impilabili, ad eccezione del modello impilabile da 1,5 cm (in grigio in figura).

CONTROINDICAZIONI

- L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti con infezioni urogenitali attive o infezioni cutanee attive nell'area di intervento.
- L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti nei quali la lunghezza prossimale dei corpi cavernosi è inferiore alla lunghezza della sezione prossimale rigida dei cilindri Spectra (5 cm per i cilindri di 9,5 mm di diametro e 6 cm per i cilindri di 12 mm e 14 mm di diametro).
- L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti nei quali la lunghezza totale dei corpi cavernosi non rientra nell'intervallo di 12 cm – 27,5 cm.
- L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti ritenuti non idonei dal medico, a causa di rischi associati ad interventi chirurgici a cielo aperto e/o per motivi legati all'anamnesi clinica del paziente (condizioni fisiche e mentali), oppure in caso di sensibilità accertata al silicone.
- L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti che richiedono ripetute procedure endoscopiche.
- Pazienti con tessuto compromesso e conseguente impossibilità di sopportare pressione costante non devono essere sottoposti ad impianto di una protesi peniena Spectra.

AVVERTENZE E RISCHI

La protesi Spectra prevede l'impianto di una coppia di cilindri abbinati. L'impianto di un solo cilindro può non essere sufficiente per garantire la funzione sessuale e può avere effetti negativi sull'affidabilità del dispositivo.

Complicazioni note e potenziali includono, in modo non limitativo, infezione, erosione, migrazione, estrusione, guasti meccanici, insoddisfazione del paziente, reazioni tissutali avverse, reazioni allergiche, dolore persistente o non trattabile, ostruzione urinaria, migrazione di particelle di silicone e altre complicazioni (come ad es. sanguinamento postoperatorio, ematoma, edema penieno, necrosi/cancrena del pene, perforazione dei corpi cavernosi o dell'uretra, impossibilità di dilatare adeguatamente i corpi cavernosi, dimensioni errate dell'impianto e lacerazione o strappo del dispositivo durante o dopo l'impianto).

Le complicazioni riportate sopra potrebbero richiedere la revisione chirurgica o la rimozione della protesi.

Durata del prodotto

La protesi peniena occultabile Spectra è un dispositivo protesico inteso per restituire al paziente un'importante funzione fisiologica. Come per qualsiasi protesi di irrigidimento peniena, col tempo, questo dispositivo sarà soggetto a usura e guasto. Non è possibile predire la durata

di una protesi peniena impiantata in uno specifico paziente. Inoltre il paziente deve essere messo a conoscenza del fatto che la protesi non è concepita per durare tutta la vita e che pertanto potrebbero essere necessari ulteriori interventi per la sostituzione o la rimozione della protesi.

Al momento, non si hanno dati sulla percentuale di revisione per questo dispositivo. Tuttavia, in uno studio sulla protesi peniena Dura II (simile a questo dispositivo) la percentuale di revisione è risultata essere del 5,1% a due anni dall'intervento su 196 pazienti. Nello studio non sono stati riportati guasti meccanici.[1]

Complicazioni meccaniche

L'usura del prodotto o altri problemi meccanici o di prestazioni possono verificarsi nel tempo, rendendo la protesi non più utilizzabile. Tra i problemi possono rientrare la rottura della protesi, difficoltà o cambiamenti nella sua capacità di posizionamento, variazioni riscontrate nella rigidità o nella forza colonnare della protesi o la rottura dello strato esterno in silicone e tali problemi possono comportare il ricorso ad intervento chirurgico o ad espianto della protesi.

I problemi meccanici devono essere valutati attentamente dal medico curante, così come i vantaggi ed i rischi di terapie alternative (tra cui l'intervento di revisione).

Infezione

Come per qualsiasi impianto chirurgico, l'intervento necessario per impiantare questo dispositivo può causare infezioni. I pazienti con condizioni mediche pregresse quali diabete, lesioni al midollo spinale, ferite aperte o infezioni cutanee nell'area dell'intervento oppure infezioni delle vie urinarie possono essere maggiormente esposti al rischio di contrarre infezioni associate alla protesi.

Per ridurre la possibilità di infezioni, si devono usare metodi appropriati, come tecniche sterili ed un'appropriata profilassi antibiotica. Il paziente deve essere seguito per controllare che non si manifestino infezioni e deve essere sottoposto a trattamento adeguato.

Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare la rimozione della protesi e, a tal punto, può essere controindicato l'impianto di un nuovo dispositivo.

Un'infezione seguita dall'espianto del dispositivo può comportare la formazione di tessuto cicatriziale, che può rendere più difficoltoso un successivo reimpianto.

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Erosione

Con questo dispositivo può verificarsi erosione, che consiste nella rottura dei piani tissutali adiacenti al dispositivo. Tale erosione può essere causata da infezione, pressione, dimensioni errate, danni tissutali e posizionamento scorretto dei cilindri. L'erosione dei cilindri si manifesta più frequentemente nel glande, nell'uretra o sulla cute. In caso di erosione, il medico deve valutare e decidere se è opportuno riparare e/o rimuovere il dispositivo.

Se l'erosione non viene diagnosticata e trattata in tempo, si può verificare un peggioramento notevole delle condizioni, con conseguente infezione e perdita di tessuto.

Migrazione

La migrazione consiste nel movimento/spostamento dei componenti all'interno dello spazio in cui sono stati impiantati, da cui possono derivare dolore, complicanze fisiologiche e mediche (come la flaccidità del glande), un errato funzionamento del dispositivo oppure la necessità di un intervento di revisione.

La migrazione dei componenti del dispositivo può verificarsi nel caso si siano scelti cilindri di dimensioni inadeguate.

Silicone

Questo dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido. Il gel di silicone non è un componente dei materiali di fabbricazione del presente dispositivo.

Da più di 40 anni gli elastomeri di silicone vengono comunemente usati per una varietà di dispositivi biomedici e costituiscono un parametro di biocompatibilità per la sperimentazione di nuovi materiali.

Nella letteratura scientifica sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta dei sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione di causa-effetto fra questi casi e l'elastomero di silicone.

Soltanto in animali da laboratorio, e non negli uomini, sono stati riportati casi di formazione di tumori maligni conseguenti ad impianti relativamente estesi. Negli animali, molti materiali diversi – fra cui gli elastomeri di silicone – possono indurre questo effetto. Non è stato riportato alcun effetto simile negli uomini.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione delle protesi peniene AMS sono stati sottoposti a test approfonditi, da cui è emersa l'assenza di una risposta tossicologica attribuibile ai materiali. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati in animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati casi di disseminazione e migrazione particellari di elastomero di silicone verso linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

Intervento di revisione

Tutti i dispositivi presentano il rischio di revisione chirurgica o rimozione. In genere tali interventi sono necessari per le protesi peniene solo per trattare altre complicazioni. Tuttavia, il paziente potrebbe decidere di far rimuovere il dispositivo perché insoddisfatto, non per motivi legati alla sicurezza o efficacia della protesi. Se, per qualsiasi motivo, la protesi impiantata viene rimossa senza reimpiantarne una nuova in breve tempo, il successivo reimpianto può risultare complicato o inappropriato.

Il paziente deve essere messo a conoscenza del fatto che le protesi peniene, col tempo, sono soggette a usura e a guasto. Il paziente deve comprendere pienamente che potrebbero essere necessari ulteriori interventi per la sostituzione o la rimozione della protesi.

Aspettative del paziente

È necessario avere un colloquio informativo con il paziente, in modo che possa avere delle aspettative realistiche riguardo il risultato fisico, psicologico e funzionale dell'impianto di una protesi peniena rigida.

L'impianto di una protesi peniena può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. L'erezione conseguita per mezzo del dispositivo protesico potrebbe differire dall'erezione originale e naturale del paziente, in quanto potrebbe presentare una lunghezza inferiore, una minor rigidità, una minor circonferenza ed una sensibilità ridotta.

I pazienti devono essere messi a conoscenza delle reali aspettative estetiche, che comprendono la possibilità di formazione di tessuto cicatriziale e l'impossibilità di occultare il dispositivo.

L'impianto di una protesi peniena non comporterà la rigidità del glande e può comportare un glande flaccido e mancanza di rigidità del corpo spugnoso. La flaccidità del pene sarà inferiore rispetto a quella osservata prima dell'impianto.

Perdita di capacità erettile latente

È probabile che l'impianto della protesi danneggi o elimini del tutto la capacità erettile spontanea, naturale o latente.

Dimensioni del dispositivo

Per ottenere risultati positivi, è essenziale determinare le dimensioni corrette del dispositivo. Una scelta sbagliata delle dimensioni dei cilindri oppure una loro errata collocazione all'interno dei corpi cavernosi può causare lo spostamento o la deformazione dei cilindri stessi, oppure ridurne la durata.

Dolore

L'impianto del dispositivo potrebbe causare dolore nelle aree sottoposte all'intervento durante il periodo postoperatorio e nel momento iniziale di utilizzazione. Sono stati riportati alcuni casi di dolore cronico conseguente all'impianto del dispositivo.

Un dolore di intensità o durata superiore alle aspettative in un dato paziente può essere sintomatico di complicazioni mediche o guasti meccanici del dispositivo e rendere quindi necessario il trattamento medico o un intervento di revisione. Sono stati riportati casi di pazienti senza complicazioni mediche note che hanno preferito far espiantare un dispositivo funzionante, a causa di dolore persistente.

I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua intensità e durata, per capire cosa comporta il normale processo di guarigione.

Tecnica chirurgica

Sono stati riportati risultati negativi a causa di una tecnica chirurgica non adeguata che compromette l'integrità del dispositivo, compresi tagli o abrasioni del dispositivo, errato posizionamento anatomico del dispositivo, oppure errata misurazione dei cilindri.

PRECAUZIONI

Relative all'intervento chirurgico

Il contatto diretto tra gli strumenti chirurgici e la protesi può causare danni e rendere la protesi inutilizzabile per l'impianto.

Duramente l'inserimento, **non** piegare eccessivamente i cilindri oltre la loro naturale forma ad U, in quanto si potrebbe danneggiare la protesi e ridurne la durata.

Non rifilare le estremità distale e prossimale dei cilindri o gli estensori posteriori (RTE's), per non danneggiare il dispositivo.

Per un corretto funzionamento del dispositivo e per minimizzare le complicazioni dovute alle sue dimensioni inadeguate, quali la migrazione e/o l'estrusione, è necessario eseguire attente misurazioni in fase intraoperatoria.

Relative al dispositivo

È assolutamente vietato l'impianto di una protesi peniena venuta a contatto o contaminata da tessuti o fluidi corporei, anche in caso di successiva pulizia o sterilizzazione.

I kit di estensori posteriori Spectra 720170-01 e 720171-01 sono compatibili **esclusivamente** con i cilindri Spectra di 9,5 mm di diametro. **Non** utilizzarli con i cilindri Spectra di 12 mm o 14 mm di diametro (per maggiori dettagli fare riferimento alla sezione "Misure Spectra").

Gli estensori posteriori Spectra 72404320-4326 e 72404330 sono compatibili **esclusivamente** con i cilindri Spectra di 12 mm e 14 mm di diametro. **Non** utilizzarli con i cilindri Spectra di 9,5 mm di diametro (per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "Misure Spectra").

Non impilare gli estensori posteriori Spectra uno sull'altro, ad eccezione di quelli da 1,5 cm. L'anello di bloccaggio interno dell'estensore non è in grado di innestarsi sulla superficie esterna liscia degli estensori di altre dimensioni. In caso di collegamento errato, l'estensore può staccarsi e/o causare protuberanze.

I segmenti articolati della protesi peniena Spectra possono produrre vibrazioni e/o suoni durante il movimento, che alcuni pazienti possono avvertire fisicamente o udire; questo tuttavia è assolutamente normale.

La lunghezza totale degli estensori posteriori e della sezione prossimale rigida dei cilindri non deve superare la giunzione penoscrotale.

I misuratori AMS sono forniti non sterili.

Relative al paziente

Una consulenza preoperatoria esaustiva fra il paziente e il medico deve contemplare un colloquio concernente tutti i metodi di trattamento alternativi, con i relativi rischi e vantaggi.

È necessario che il paziente sia istruito adeguatamente in modo che possa usare in modo sicuro ed efficace la protesi.

Pazienti non circoncisi possono presentare un maggior rischio di complicazioni postoperatorie con l'approccio subcoronale. Per ridurre tale rischio, il chirurgo potrebbe voler discutere con il paziente la possibilità di eseguire la circoncisione.

Per un adeguato posizionamento del dispositivo, bisogna possedere destrezza e forza manuali.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RMN)

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Spectra può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	3,0 Tesla[a]
Campo gradiente spaziale	720 Gauss/cm o inferiore
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM la linea di prodotti Spectra ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	3,0 Tesla[a]
Variazione di temperatura più elevata	≤ +1,6 °C
(a) 3,0 T e 128 MHz, General Electric Healthcare, versione software Excite G3.0-052B	

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Spectra potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	7193 mm^2	1553 mm^2	1160 mm^2	7030 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendi-colare	Parallelo	Perpendi-colare

CONFEZIONE

La protesi peniena Spectra viene spedita sterile all'interno di un vassoio sigillato a doppia barriera, confezionato all'interno di una scatola protettiva. **Non usare il dispositivo Spectra in caso la confezione sia danneggiata o oltre la data di scadenza indicata.**

Sul lato della scatola è stampata un'etichetta che elenca il diametro e la lunghezza dei cilindri, i numeri di lotto e di serie, il codice prodotto, la data di scadenza e la data di fabbricazione. Le etichette adesive accluse possono essere usate per registrare le informazioni sulle cartelle e le schede dei pazienti.

I cilindri Spectra sono forniti sterili e sono apirogeni. Non risterilizzare. Solo monouso.

CONSIDERAZIONI PREOPERATORIE

Prima dell'intervento, il chirurgo/urologo deve fornire al candidato il manuale per il paziente della protesi Spectra in modo che abbia tempo sufficiente per esaminare le informazioni sul dispositivo e la procedura e per discutere tali informazioni con il proprio medico e partner sessuale.

Prima di impiantare una protesi peniena occultabile Spectra è necessario effettuare un'accurata selezione del caso clinico e fornire al paziente le informazioni necessarie.

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti considerazioni preoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

ATTENZIONE: questo dispositivo può essere impiantato esclusivamente da medici esperti nell'uso di protesi peniene. Queste istruzioni per l'uso non sono intese quale materiale di riferimento completo.

Considerazioni prima dell'ingresso in sala operatoria:

- Per ridurre la possibilità di infezioni, si devono usare metodi appropriati, come tecniche sterili ed un'appropriata profilassi antibiotica per preparare il paziente, la sala operatoria e la protesi.
- L'urina del paziente deve essere sterile.
- •La sera prima dell'impianto è necessario far fare al paziente una doccia antimicrobica.
- Il paziente deve ricevere una profilassi antibiotica.
- Il chirurgo deve lavarsi le mani per 10 minuti.

In sala operatoria:

- Somministrare antibiotici in dosi elevate per via parenterale (a discrezione del chirurgo).

- Radere la zona addominale e genitale del paziente.
- Lavare a fondo la cute circostante per 10 minuti con un sapone al povidone-iodio o in base alla procedura di preparazione approvata dall'ospedale.

Strumentazione

Preparare gli strumenti chirurgici standard per l'impianto di protesi peniene per via subcoronale o penoscrotale. Sono inoltre necessari un set di misuratori per protesi peniene, come i misuratori AMS, e un set di dilatatori dei corpi cavernosi. Durante l'intervento potrebbe essere utile un divaricatore.

PROCEDURE INTRAOPERATORIE

Approcci chirurgici, dissezione e corporotomie

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti procedure intraoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

Per impiantare la protesi Spectra esistono due approcci chirurgici:

1. Penoscrotale: con questo approccio è necessario praticare corporotomie lunghe da 5 a 7 cm per l'inserimento della protesi. In caso si incontrino difficoltà, estendere la lunghezza delle corporotomie per agevolare l'inserimento.
2. Subcoronale: con questo approccio è necessario praticare corporotomie lunghe da 2 a 3 cm per l'inserimento delle punte distali della protesi sotto il glande.

Per entrambi gli approcci, dissecare attraverso la fascia di Buck, scoprendo così la tunica albuginea, e praticare le corporotomie della lunghezza appropriata su ciascun corpo cavernoso.

1. ***Dilatazione dei corpi cavernosi/selezione del diametro della protesi –*** I cilindri Spectra sono disponibili in 3 diametri diversi. Utilizzando una serie di dilatatori progressivamente più grandi, dilatare entrambi i corpi cavernosi distalmente e prossimalmente, in base al diametro della protesi (9,5, 12 o 14 mm). Per un adattamento ottimale del dispositivo, la dilatazione dei corpi cavernosi destro e sinistro deve essere equivalente in diametro e lunghezza. Si consiglia di dilatare circa 1 mm in più rispetto al diametro del dispositivo da impiantare.

   Nota: prestare attenzione a evitare di attraversare il setto intracavernoso durante la dilatazione dei corpi.

Dopo aver dilatato i corpi cavernosi, scegliere due dilatatori il cui diametro totale sia equivalente al diametro totale dei cilindri da impiantare. Inserire contemporaneamente i dilatatori uno accanto all'altro nelle estremità prossimali dei corpi cavernosi e valutare lo spazio complessivo. Ripetere questa procedura per le estremità distali dei corpi cavernosi.

Esempio: se si devono impiantare due cilindri di 12 mm di diametro (per un diametro totale di 24 mm), inserire un dilatatore da 11 mm in un corpo cavernoso e un dilatatore da 13 mm nell'altro.

2. ***Misurazione della lunghezza totale dei corpi cavernosi –*** Annotare la lunghezza della sezione prossimale rigida dei due cilindri Spectra.

Diam. cilindro Spectra	Sezione prossimale rigida
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Allungare il pene per simulare l'erezione. Misurare la lunghezza prossimale e distale del corpo cavernoso mediante misuratori AMS e sommarle per ottenere la lunghezza totale. Riportare queste misure sul modulo informativo sul paziente fornito con il dispositivo Spectra.

Informazioni sui misuratori AMS

(I misuratori AMS possono essere utilizzati per misurare le lunghezze dei corpi cavernosi. Entrambi i misuratori sono confezionati insieme in un kit non sterile.)

Codice prodotto 720153-01

- 1 misuratore AMS da 9,5 mm (da usare con il cilindro di 9,5 mm di diametro)
- 1 misuratore AMS da 12 mm (da usare con i cilindri di 12 mm e 14 mm di diametro)

3. ***Regolazione della lunghezza –*** La lunghezza totale dei corpi cavernosi va utilizzata per selezionare il cilindro e/o gli estensori posteriori appropriati. Per allungare una coppia di cilindri, scegliere la combinazione di estensori posteriori (per un massimo di due per cilindro) che sia equivalente alla lunghezza ulteriore desiderata e fissarli all'estremità prossimale dei cilindri (Figure 2a e 2b).

Quando si fissano due estensori posteriori per cilindro, uno di essi deve essere del modello da 1,5 cm. L'estensore da 1,5 cm deve essere fissato per primo all'estremità prossimale del cilindro per consentire il fissaggio del

secondo estensore a scatto. Tale sequenza garantisce l'innesto del meccanismo di bloccaggio interno degli estensori posteriori e un fissaggio saldo. Ruotare gli estensori posteriori sul cilindro o sull'estensore impilabile per controllare che siano ben fissati. Se debitamente fissati, gli estensori posteriori devono ruotare liberamente senza distacco o curvatura del materiale. **Assicurarsi che la lunghezza totale degli estensori posteriori e della sezione prossimale rigida dei cilindri non superi la giunzione penoscrotale.** Questo controllo è consigliato per massimizzare la lunghezza del cilindro Spectra e minimizzare la lunghezza degli estensori posteriori (per meglio occultare la protesi).

4. ***Inserimento della protesi*** **–** Per l'approccio subcoronale, inserire per prima l'estremità prossimale del cilindro della protesi nel corpo cavernoso prossimale. Poi inserire la punta distale della protesi sotto il glande. Per far ciò, sollevare e retrarre distalmente il corpo cavernoso (l'uso di un divaricatore può agevolare questa operazione), spingendo contemporaneamente la punta distale della protesi nel corpo cavernoso, sotto il glande. Ripetere l'operazione per l'altro corpo cavernoso.

   Nota: in caso di attraversamento del setto intracavernoso verso il lato controlaterale, rimuovere e posizionare il dilatatore nel lato controlaterale, quindi riposizionare il cilindro sul lato ipsilaterale.

   Per l'approccio penoscrotale, le corporotomie devono essere di lunghezza tale (5–7 cm) da ridurre al minimo il rischio di piegamenti eccessivi o di disinnesto degli estensori posteriori durante l'inserimento dei cilindri.

5. ***Prova intraoperatoria*** **–** Per determinare l'adattamento e la funzionalità del dispositivo, eseguire la seguente prova di rigidità dopo che il dispositivo è stato inserito: piegare il pene verso il basso in posizione rilassata e drizzarlo in posizione eretta. Eseguire quindi la seguente prova per assicurare che non ci sia incurvamento:

   Tenendo il pene in posizione eretta, premere contro il glande con il palmo della mano per confermare la rigidità corretta. Per confermare l'occultamento, posizionare un dito in corrispondenza della base dorsale o ventrale del pene e curvare il pene nella posizione desiderata. Se l'adattamento o la funzionalità del dispositivo non risultano adeguati, rivalutare la scelta delle dimensioni del cilindro e/o degli estensori posteriori.

6. ***Chiusura delle corporotomie*** **–** Chiudere l'incisione con una tecnica chirurgica appropriata.

CONSIDERAZIONI POSTOPERATORIE

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti considerazioni postoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

- Minimizzare l'uso del catetere.
- Effettuare le normali medicazioni per la ferita.
- A 4–6 settimane dall'intervento, informare il paziente che potrà riprendere l'attività sessuale una volta effettuata una valutazione di:
    - adattamento/posizionamento anatomico;
    - funzionalità del dispositivo;
    - guarigione del sito di incisione.
- Istruire il paziente sui punti seguenti:
    - come usare la protesi peniena;
    - come individuare segni di infezione;
    - il metodo corretto di urinare durante il periodo di guarigione;
    - quando riprendere l'attività sessuale;
    - il dolore che può manifestarsi durante il periodo postoperatorio e il periodo di utilizzazione iniziale.

  Per ulteriori informazioni, il paziente potrà consultare il manuale per il paziente della protesi Spectra.
- Consigliare al paziente la profilassi antibiotica appropriata per il periodo postoperatorio e per successivi interventi chirurgici o dentistici.
- Compilare la scheda identificativa del paziente e consegnarla al paziente dopo l'intervento.

Dopo il periodo di guarigione postoperatorio, il medico dovrà continuare ad avere contatti con il paziente almeno su base annua, per valutare la funzionalità del dispositivo. Nel corso della valutazione annuale, chiedere al paziente informazioni sul funzionamento del dispositivo e se ha notato alcun cambiamento nella funzionalità dello stesso. Controllare inoltre il paziente per eventuali segni di infezione, estrusione o erosione.

Se il paziente riscontra difficoltà meccaniche con il dispositivo, o se è presente infezione, erosione o estrusione, potrebbe rendersi necessario un intervento di revisione.

REGISTRAZIONE DELL'IMPIANTO

American Medical Systems, Inc. (AMS) richiede la registrazione dell'impianto delle protesi peniene al momento dell'intervento. Negli Stati Uniti, è necessario compilare e spedire il modulo informativo sul paziente AMS fornito con

ciascuna coppia di cilindri Spectra. Al di fuori degli Stati Uniti, inviare le informazioni corrette a chi ha fornito la protesi.

Lo scopo della registrazione di una protesi impiantata è di avere una documentazione scritta in caso di reclami o per identificare e proteggere il paziente in caso di richiamo del prodotto o di richiesta di intervento in garanzia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Negli Stati Uniti

Prima della resa di un qualsiasi componente, sia che esso sia stato espiantato o che sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti rinvenibile nell'ultima pagina del modulo informativo sul paziente. Seguire attentamente tutte le istruzioni riportate nel modulo ed accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporne la resa alla AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa e sulla sostituzione dei prodotti di AMS. Per informazioni particolareggiate in merito alle politiche sopra menzionate, si prega di rivolgersi al servizio assistenza clienti AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al proprio rappresentante di zona AMS, prima di predisporre la resa di un qualsiasi prodotto.

Il presente documento è stato redatto per medici professionisti. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la AMS.

La AMS aggiorna periodicamente tali pubblicazioni. Per domande riguardanti queste informazioni, contattare il servizio AMS al numero 1-800-328-3881, interno 6261, o inviare un'e-mail a patient.liaison@ammd.com.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Spectra™

Prótese peniana ocultável

Indicações de uso

INDICAÇÕES DE USO

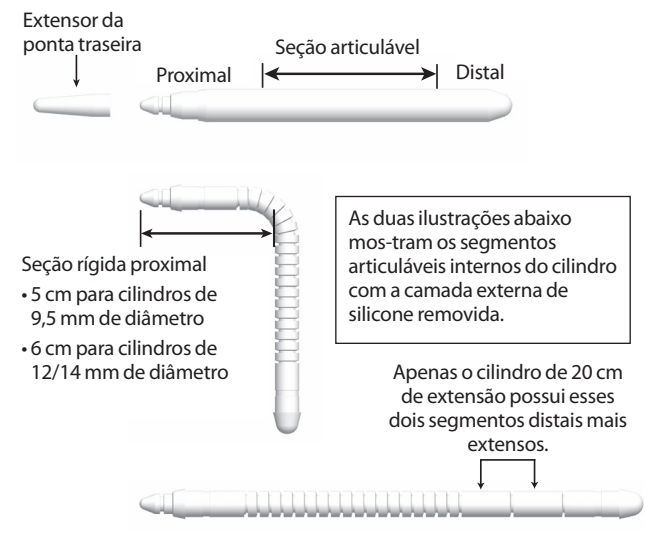
As próteses penianas ocultáveis Spectra™ são implantes estéreis, apirogénicos e de uso único, para utilização no tratamento da disfunção eréctil orgânica crônica (impotência) em homens considerados candidatos adequados para a cirurgia de implantação.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As próteses Spectra são fornecidas como implantes estéreis, não-pirogénicos e de uso único. Não as reesterilize.

O dispositivo Spectra consiste em um par de cilindros implantados por cirurgia, um em cada corpo cavernoso, para proporcionar rigidez peniana. Cada dispositivo consiste em dois cilindros (ver Figura 1) e, em alguns casos, pode incluir extensores da ponta traseira (RTEs) para obtenção de maior comprimento. Todos os componentes são constituídos por materiais implantáveis biocompatíveis.

Figura 1: Cilindro Spectra


Extensor da ponta traseira
Seção articulável
Proximal
Distal
Seção rígida proximal
• 5 cm para cilindros de 9,5 mm de diâmetro
• 6 cm para cilindros de 12/14 mm de diâmetro
As duas ilustrações abaixo mos-tram os segmentos articuláveis internos do cilindro com a camada externa de silicone removida.
Apenas o cilindro de 20 cm de extensão possui esses dois segmentos distais mais extensos.

Cada cilindro é composto por uma seção articulável de segmentos alternados de polietileno e titânio. As extremidades proximal e distal do cabo são conectadas, cada uma, a uma mola de aço inoxidável revestida por um alojamento de titânio. A seção proximal rígida de cilindros de 9,5 mm de diâmetro tem 5 cm de comprimento. Para os cilindros de 12 mm e 14 mm de diâmetro esta seção tem 6 cm de comprimento. Toda a superfície externa do cilindro é feita de silicone.

Os segmentos articuláveis, quando comprimidos pelos conjuntos de cabos e molas, produzem fricção e rigidez suficientes para o paciente ocultar o dispositivo ou para posicioná-lo para o coito.

Os cilindros Spectra estão disponíveis em diâmetros de 9,5 mm, 12 e 14 mm. Cada cilindro está disponível em três comprimentos: 12, 16 e 20 cm.

O comprimento total pode ser ajustado adicionando-se extensores da ponta traseira (RTEs) à extremidade proximal de cada cilindro. Uma variedade de comprimentos de RTEs está disponível para acomodar o comprimento intracorporal total do paciente (Figura 2a). Os RTEs podem aumentar o comprimento dos cilindros de 0,5 a 7,5 cm (Figura 2b).

ESPECIFICAÇÕES DIMENSIONAIS DA PRÓTESE SPECTRA

Diâmetro do cilindro	x	Comprimento do cilindro	Número do produto do cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diâmetro do cilindro	Comprimentos RTE	Número do produto do RTE
9,5 mm	0,5; 1; 1,5; 2; 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4; 5; 6 cm (kit)	720171-01
12 mm e 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm e 14 mm	1 cm	72404321
12 mm e 14 mm	2 cm	72404322
12 mm e 14 mm	3 cm	72404323
12 mm e 14 mm	4 cm	72404324
12 mm e 14 mm	5 cm	72404325
12 mm e 14 mm	6 cm	72404326
12 mm e 14 mm	1,5 cm empilhável	72404330

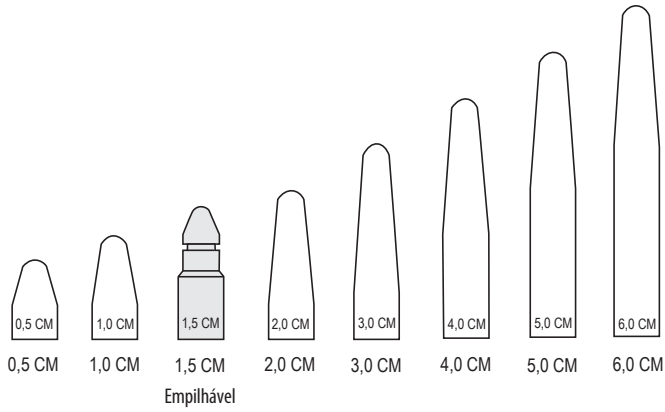


Figura 2a: Extensores da ponta traseira disponíveis

Figura 2b: Comprimentos de RTEs empilháveis disponíveis para conexão com o cilindro

Observação: Estes RTEs não são empilháveis, com exceção do RTE empilhável de 1,5 cm (sombreado na figura).

CONTRAINDICAÇÕES

- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes que apresentem infeções urogenitais ativas ou infeções de pele ativas na região da cirurgia.
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cuja medição do comprimento corporal proximal seja inferior à da seção rígida proximal dos cilindros Spectra (5 cm para diâmetro de 9,5 mm e 6 cm para diâmetros de 12 mm e 14 mm).
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cujo comprimento intracorporal total não esteja dentro da faixa de 12 cm a 27,5 cm.
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cujos médicos os considerem candidatos inadequados devido aos riscos associados aos procedimentos cirúrgicos abertos e/ou ao histórico médico do paciente (condições físicas ou mentais) ou que apresentem sensibilidade a materiais de silicone.
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes que necessitem de procedimentos endoscópicos frequentes.
- Pacientes que apresentem um tecido comprometido e, em consequência, não podem sofrer pressão constante, não devem fazer a implantação de uma prótese peniana Spectra.

ADVERTÊNCIAS E RISCOS

A prótese Spectra foi projetada para ser implantada como um par de cilindros combinados. Um único cilindro implantado talvez não seja adequado para obter a relação sexual e pode exercer um efeito adverso na confiabilidade do dispositivo.

As complicações conhecidas e possíveis incluem, mas não se limitam a, infeção, erosão, migração, extrusão, defeito mecânico, insatisfação do paciente, reação adversa do tecido, reação alérgica, dor prolongada ou intratável, obstrução urinária, migração de partículas de silicone e outras (por exemplo, hemorragia pós-operatória, hematoma, edema peniano, necrose/gangrena peniana, perfuração dos corpos cavernosos ou da uretra, incapacidade para dilatar adequadamente os corpos cavernosos, dimensionamento incorreto do implante e laceração ou rutura do dispositivo durante ou após a implantação).

As complicações acima relacionadas podem requerer uma revisão cirúrgica ou a remoção da prótese.

Vida útil do produto

A prótese peniana ocultável Spectra é um dispositivo protético que recupera uma importante função fisiológica para o paciente. Como ocorre com qualquer implante de

rigidez peniana, este dispositivo está sujeito a desgaste e falhas com o decorrer do tempo. Não é possível prever por quanto tempo uma prótese implantada funcionará em determinado paciente. Os pacientes devem ser advertidos de que o implante não é considerado uma prótese vitalícia e que pode ser necessária outra cirurgia para recolocação e remoção.

Atualmente, não existem dados sobre a taxa de revisão para este dispositivo. Contudo, em estudo da prótese peniana Dura II (similar a este dispositivo), a taxa de revisão constatada foi de 5,1% depois de dois anos da implantação para 196 pacientes. Não foi relatada nenhuma falha mecânica.[1]

Defeito mecânico

Podem ocorrer defeitos de desgaste, mecânicos ou de desempenho do produto, o que pode tornar a prótese inadequada para relações sexuais ou ocultação. Os defeitos podem incluir rutura da prótese, dificuldade ou alterações na capacidade de posicionar a prótese, alterações na rigidez ou força da coluna da prótese ou rutura da camada externa de silicone, o que pode levar a uma intervenção cirúrgica ou à remoção da prótese.

Os eventos mecânicos devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico responsável e devem ser consideradas as vantagens e os riscos das opções de tratamento, inclusive cirurgia de revisão.

Infeção

Da mesma forma que ocorre com qualquer implante cirúrgico, a cirurgia para implantar este dispositivo pode resultar em uma Infeção. Homens com condições médicas prévias, como diabetes, lesões da medula espinhal, feridas abertas ou infeções de pele na região da cirurgia ou infeções do trato urinário podem apresentar maior risco de infeções associadas à prótese.

Devem ser tomadas medidas apropriadas para reduzir a probabilidade de infeção, como o uso de técnicas de esterilização e profilaxia com antibióticos adequados. O paciente deve ser monitorado quanto ao surgimento de infeções e tratado adequadamente.

Infeções que não respondem ao tratamento com antibióticos podem resultar na remoção da prótese. A implantação de um novo dispositivo pode ser contraindicada no momento da remoção devido a uma infeção.

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Uma infeção seguida de remoção do dispositivo implantado pode deixar cicatrizes, o que pode tornar a reimplantação mais difícil.

Erosão

Pode ocorrer uma erosão com o dispositivo, ou seja, um rompi-mento das superfícies de tecidos adjacentes ao dispositivo. A erosão pode ser causada por infeção, pressão, lesões nos tecidos, dimensionamento inadequado e posicionamento errado do cilindro. Os relatos mais frequentes de locais associados à erosão do cilindro mencionam a glande, a uretra ou a pele. Em qualquer caso de erosão, o médico deve avaliar e decidir se é necessária uma correção e/ou remoção.

Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição poderá piorar substancialmente, levando a infeção e perda de tecido.

Migração

A migração é o movimento ou deslocamento dos componentes no espaço em que foram implantados e pode resultar em revisão cirúrgica, dor, complicações psicológicas/médicas (como flacidez da glande) ou em falha do dispositivo.

Poderá ocorrer migração se os cilindros forem dimensionados de maneira inadequada.

Silicone

Este dispositivo é composto por uma série de materiais, incluindo elastômeros de silicone sólido. O gel de silicone não é um componente dos materiais deste dispositivo.

Os elastômeros de silicone geralmente são usados em uma variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos e são utilizados como uma referência de biocompatibilidade no teste comparativo de novos materiais.

A literatura científica inclui relatos de eventos adversos e outras observações em pacientes com dispositivos implantáveis de silicone. Nesses relatos, tais eventos/observações indicam sintomas semelhantes à alergia e, em outros casos, um conjunto de sintomas associados a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida uma relação casual entre esses eventos e os elastômeros de silicone.

Há relatos de formação de tumor maligno somente em animais de laboratório, não em humanos, associada a implantes de tamanho relativamente grande. Diversos materiais são associados a esse efeito em animais, entre eles estão, os elastômeros de silicone. Tal efeito não foi observado em humanos.

Foram realizados testes abrangentes em todos os materiais que compõem as linhas de produtos de próteses penianas da AMS. Tais testes não indicaram resposta toxicológica atribuível aos materiais. No entanto, alguns dos materiais causaram pequenas irritações quando implantados em animais.

Na literatura referente aos implantes penianos, foram relatadas difusão e migração de partículas de elastômero de silicone para os nódulos linfáticos da região. Não há sequelas clínicas conhecidas desse fenômeno.

Cirurgia de revisão

O risco de uma revisão cirúrgica ou de uma remoção do dispositivo é comum a todos os dispositivos. De modo geral, a revisão cirúrgica ou a remoção das próteses penianas são realizadas para resolver outras complicações. No entanto, o paciente pode optar pela remoção do dispositivo no caso de insatisfação não relacionada à segurança ou à eficácia. A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem uma reimplantação a tempo de uma nova prótese, pode complicar substancialmente o processo de reimplantação ou torná-lo inadequado.

O paciente deve ser informado de que a prótese peniana está sujeita a desgaste e de que se espera que ocorram falhas com o decorrer do tempo. Esta não é considerada uma prótese vitalícia. O paciente deve estar plenamente consciente de que pode ser necessária uma nova cirurgia para reposicionamento e remoção.

Expectativas do paciente

Os pacientes devem ser aconselhados a ter expectativas realistas sobre os resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de uma prótese peniana rígida.

A implantação de uma prótese peniana pode provocar encurtamento, curvatura ou formação de cicatrizes no pênis. A ereção protética pode ser diferente da ereção original e natural do paciente, podendo ser mais curta, menos firme, de menor diâmetro e com sensibilidade reduzida.

O paciente deve ser informado das expectativas realistas quanto à aparência e essas devem incluir o risco potencial de formação de cicatrizes na pele e a impossibilidade de ocultação.

A implantação de uma prótese peniana não proporcionará rigidez à glande e poderá resultar em uma glande flácida e em falta de rigidez do corpo esponjoso. Haverá menos flacidez peniana que antes da implantação.

Perda da capacidade de obter uma ereção latente

A implantação de uma prótese peniana pode resultar na perda da capacidade erétil espontânea natural ou latente.

Dimensionamento do dispositivo

O dimensionamento adequado do dispositivo é fundamental para um resultado bem-sucedido. A medição imprópria, a seleção inadequada do tamanho do cilindro ou o posicionamento incorreto dos cilindros dentro dos corpos cavernosos podem resultar em migração ou encurvamento dos cilindros ou ainda reduzir a vida útil do cilindro.

Dor

A implantação do dispositivo pode resultar em dor no local da operação durante o período posterior à implantação e durante os períodos de uso inicial. Foram relatados casos de dor crônica associada à implantação do dispositivo.

A dor mais forte ou mais duradoura que o esperado em determinado paciente pode ser sintomática de complicações médicas ou de defeito mecânico do dispositivo, o que pode levar a uma intervenção médica ou cirúrgica. Também há relatos de pacientes sem complicações médicas conhecidas e que optaram pela remoção do dispositivo devido a dor não resolvida.

Os pacientes devem ser advertidos sobre a evolução esperada da dor no pós-operatório, inclusive a gravidade e a duração, para saber como se dá o processo normal de cura.

Técnica cirúrgica

Foram relatados resultados malsucedidos como consequência de uma técnica cirúrgica inadequada, o que compromete a integridade do dispositivo (inclusive cortes ou abrasões do dispositivo), de posicionamento anatômico errôneo do dispositivo ou de dimensionamento inadequado dos cilindros.

PRECAUÇÕES

Relacionadas à cirurgia

O contato direto de instrumentos cirúrgicos com a prótese pode resultar em danos, tornando-a imprópria para a implantação.

Durante a inserção, **não** dobre os cilindros para além de sua forma natural de U, pois isso pode danificar a prótese e reduzir sua vida útil.

Não apare as extremidades distal ou proximal dos cilindros ou os extensores da ponta traseira (RTEs). Os cortes danificarão o dispositivo.

É necessário um dimensionamento intra-operatório cuidadoso para garantir o funcionamento do dispositivo e para minimizar a ocorrência de complicações, como migração e/ou extrusão.

Relacionadas ao dispositivo

É proibida a implantação de uma prótese peniana que esteve previamente em contato com tecidos ou fluidos corporais ou que foi contaminada por esses, independentemente de intervenção, limpeza ou esterilização.

Os kits de RTEs Spectra, 720170-01 e 720171-01, são compatíveis **apenas** com os cilindros Spectra de 9,5 mm de diâmetro. **Não** os use com os cilindros Spectra de 12 mm ou 14 mm. (Consulte a seção "Especificações dimensionais da prótese Spectra" para obter mais detalhes).

Os RTEs Spectra , 72404320-4326 e 72404330, são compatíveis **apenas** com os cilindros Spectra de 12 mm e 14 mm de diâmetro. **Não** utilize estes RTEs com os cilindros Spectra de 9,5 mm. (Consulte a seção "Especificações dimensionais da prótese Spectra" para obter mais detalhes).

Não empilhe os RTEs Spectra, com exceção do RTE de 1,5 cm. O anel de travamento interno do RTE não se encaixará na superfície lisa externa de RTEs de outro tamanho. A conexão incorreta resultará no desencaixe e/ou na protrusão do RTE.

Os segmentos articulados do implante peniano Spectra podem produzir vibração e/ou ruído durante o movimento. Isso é normal e pode ser detetado de forma física ou audível em alguns pacientes.

O comprimento total dos RTEs e da seção rígida proximal dos cilindros não deve exceder a junção peno-escrotal.

Os medidores da AMS são fornecidos sem esterilização.

Relacionadas ao paciente

Uma consulta pré-operatória completa deverá incluir uma discussão entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento disponíveis, seus riscos e benefícios.

É necessário que o paciente seja devidamente informado para garantir que utilizará o dispositivo de forma segura e eficaz.

Pacientes não circuncidados podem apresentar um risco maior de complicações pós-operatórias com a abordagem subcoronal. Os cirurgiões podem sugerir a possibilidade de efetuar uma circuncisão para reduzir os riscos de complicações pós-operatórias associadas a essa abordagem.

Os pacientes devem ter suficiente força e/ou destreza para posicionar o dispositivo.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Spectra é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	3,0 Tesla[a]
Campo gradiente espacial	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Spectra produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respetivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	3,0 Tesla[a]
Alteração de temperatura mais elevada	≤ +1,6 °C
(a) Excite de 3,0 T, 128 MHz, General Electric Healthcare, versão de software G3.0-052B	

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Spectra pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver relativamente próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, "moderado", de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	7193 mm^2	1553 mm^2	1160 mm^2	7030 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendi-cular	Paralelo	Perpendi-cular

EMBALAGEM

A prótese peniana Spectra é fornecida de forma estéril em uma bandeja de barreira dupla lacrada, a qual é embalada em uma caixa com proteção contra pó. **Não utilize o dispositivo Spectra se a integridade da embalagem estiver comprometida antes da abertura ou se a data de validade (usar até) estiver vencida.**

Na extremidade da caixa, uma etiqueta de inventário relaciona o diâmetro e o comprimento do cilindro, os números de lote e de série, o número do produto, a data de validade e a data de fabricação. As etiquetas adesivas incluídas podem ser utilizadas para registrar informações pertinentes nos gráficos e formulários do paciente.

Os cilindros Spectra são fornecidos esterilizados e apirogénicos. Não os reesterilize. Somente para uso único.

CONSIDERAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

O cirurgião/urologista que fará a implantação deve fornecer o Manual do Paciente Spectra ao candidato à implantação antes da cirurgia para que o paciente tenha tempo suficiente para ler as informações sobre o dispositivo e o procedimento, e para discuti-las com seu médico e seu parceiro sexual.

A seleção adequada dos pacientes e as informações prestadas a eles são importantes antes da implantação de uma prótese peniana ocultável Spectra.

Um treinamento adequado da equipe cirúrgica sobre as seguintes considerações pré-operatórias minimizará possíveis complicações para o paciente.

ATENÇÃO: Este dispositivo deve ser implantado apenas por médicos com o conhecimento do uso de próteses penianas. Essas instruções de uso não devem ser consideradas como uma referência completa.

Considerações antes de entrar na sala de cirurgia:

- Para reduzir a possibilidade de infeção, siga as técnicas de esterilização e a profilaxia com antibióticos para preparar o paciente, a sala de cirurgia e o implante.
- A urina do paciente deve ser estéril.
- Deve ser tomada uma ducha antimicrobiana na noite anterior à cirurgia.
- O paciente deve receber profilaxia antibacteriana.
- O cirurgião deve lavar bem as mãos por 10 minutos.

Na sala de cirurgia:

- Antibióticos parenterais devem ser utilizados sem restrições (a critério do médico).

- As áreas genital e abdominal do paciente devem ser tricotomizadas.
- A pele deve ser preparada esfregando-se sabão de iodopovidine durante 10 minutos ou com o procedimento de lavagem pré-operatória aprovado pelo hospital.

Instrumentos

Reúna os instrumentos cirúrgicos tipicamente necessários para fazer uma implantação de prótese peniana subcoronal ou peno-escrotal. Além desses instrumentos, também é necessário um conjunto de medidores de próteses penianas, como os medidores da AMS, e ainda um conjunto de dilatadores corporais. Um retrator pode ser útil durante a implantação cirúrgica.

PROCEDIMENTOS INTRA-OPERATÓRIOS

Abordagens cirúrgicas, dissecação e corporotomias

O treinamento adequado da equipe cirúrgica, sobre os procedimentos intra-operatórios descritos a seguir, minimizará as possíveis complicações ao paciente.

Podem ser usadas duas abordagens cirúrgicas para implantar a prótese Spectra:

1. Peno-escrotal: Nessa abordagem, devem ser feitas corporotomias de 5 a 7 cm para permitir a inserção da prótese. Se ocorrerem dificuldades, as corporotomias devem ser estendidas para facilitar a inserção da prótese.
2. Subcoronal: Nessa abordagem, devem ser feitas corporotomias de 2 a 3 cm para permitir que as pontas distais da prótese sejam inseridas sob a glande.

Em cada abordagem, corte através da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea e fazer as corporotomias pertinentes em cada corpo cavernoso.

1. ***Dilatação corporal/Seleção do diâmetro da prótese –*** Os cilindros Spectra estão disponíveis em 3 diâmetros. O uso de uma série de dilatadores progressivamente mais largos dilata ambos os corpos cavernosos proximal e distal-mente para acomodar o diâmetro da prótese (9,5, 12 ou 14 mm). A dilatação dos corpos cavernosos direito e esquerdo deve ser equivalente em diâmetro e comprimento para permitir a colocação ideal do dispositivo. É recomendável dilatar aproximadamente 1 mm além do diâmetro do dispositivo a ser implantado.

   Nota: Tenha cuidado para evitar o cruzamento do septo intracavernoso durante a dilatação corporal.

   Após dilatar os corpos cavernosos, selecione dois dilatadores cujo diâmetro total seja igual ao diâmetro total dos cilindros a serem implantados. Insira os

dilatadores, simultaneamente, lado a lado dentro das extremidades proximais dos corpos cavernosos para avaliar, de forma geral, a colocação dos dispositivos. Repita estes passos para as extremidades distais dos corpos cavernosos.

Exemplo: Se forem implantados dois cilindros de 12 mm de diâmetro (para um diâmetro total de 24 mm), insira um dilatador de 11 mm em um corpo cavernoso e um de 13 mm no outro.

2. ***Medição do comprimento intracorporal total*** – Observe o comprimento da seção proximal rígida dos dois cilindros Spectra.

Diâmetro do cilindro Spectra	Seção rígida proximal
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Alongue o pênis no tamanho aproximado de uma ereção. Utilize os medidores da AMS para medir os comprimentos proximal e distal do corpo e some-os para obter o comprimento intracorporal total. Registre essas medidas no Formulário de Informações do Paciente (FIP) fornecido com o dispositivo Spectra.

Informações de produto dos medidores da AMS

(Os medidores AMS podem ser usados para medir os comprimentos dos corpos cavernosos. Os dois medidores são embalados juntos em um kit não esterilizado.)

Número do produto 720153-01

- 1 medidor da AMS de 9,5 mm (para uso com o cilindro de 9,5 mm de diâmetro)
- 1 medidor da AMS de 12 mm (para uso com os cilindros de 12 mm e 14 mm de diâmetro)

3. ***Ajuste do comprimento*** – O comprimento intracorporal total deve ser utilizado para selecionar o cilindro e/ou RTE(s) adequado(s). Para alongar um par de cilindros, selecione a combinação adequada de RTEs (até dois por cilindro) e conecte-os à extremidade proximal dos cilindros para obter o comprimento extra desejado (ver Figuras 2a e 2b).

Ao encaixar dois RTEs por cilindro, um deles deve ser o RTE de 1,5 cm. O RTE de 1,5 cm deve ser encaixado primeiro à extremidade proximal do cilindro para

permitir o empilhamento do segundo RTE encaixável. Esta ordem de empilhamento assegura que o mecanismo de travamento interno dos RTEs está encaixado e que o encaixe foi feito de forma segura. Gire o RTE sobre o cilindro (ou sobre o RTE empilhável) para verificar se ele está corretamente encaixado. Os RTEs corretamente encaixados girarão sem ocasionar desengate ou protrusão de material. **Certifique-se de que o comprimento total dos RTEs e da seção rígida proximal do cilindro não exceda a junção peno-escrotal.** Recomenda-se este procedimento para maximizar o comprimento do cilindro Spectra e minimizar o comprimento do RTE (para uma ocultação mais eficaz).

4. ***Inserção da prótese*** **–** Ao utilizar a abordagem subcoronal, insira primeiro a extremidade proximal do cilindro da prótese no corpo cavernoso proximal. Em seguida, insira a ponta distal da prótese sob a glande, levantando e retraindo o corpo distalmente (um retrator pode facilitar esse procedimento).

   Ao mesmo tempo, pressione a ponta distal da prótese para dentro do corpo, sob a glande. Repita as etapas de inserção para o outro corpo cavernoso.

   Nota: Caso ocorra o cruzamento do septo intracavernoso no lado contralateral, remova e coloque o dilatador no lado contralateral e reposicione o cilindro no lado ipsolateral.

   Quando a abordagem peno-escrotal for usada, as corporotomias devem ter comprimento suficiente (5 a 7 cm) para minimizar a curvatura excessiva ou desengate dos RTEs durante a inserção do cilindro.

5. ***Teste intra-operatório*** **–** Para determinar o encaixe e o funcionamento do dispositivo, execute o seguinte teste de rigidez para cima/para baixo após a inserção do dispositivo: dobre o pênis para baixo para a posição de ocultação e alongue-o para a posição de ereção. Em seguida, execute o seguinte teste para garantir que não haja encurvamento:

   Com o pênis na posição de ereção, pressione contra a glande com a palma da mão, para confirmar a rigidez adequada. Para confirmar a ocultação, posicione um dedo na base dorsal ou ventral do pênis e curve-o até a posição desejada. Se o encaixe ou o funcionamento do dispositivo não estiverem corretos, reavalie as escolhas dos tamanhos dos cilindros e/ou RTEs.

6. ***Fechamento da corporotomia*** **–** Feche a incisão utilizando uma técnica cirúrgica aceitável.

CONSIDERAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Um treinamento adequado da equipe cirúrgica sobre as seguintes considerações pós-operatórias minimizará possíveis complicações para o paciente.

- Minimize o uso de catéteres.
- Administre os cuidados rotineiros de lesões.
- Na quarta ou sexta semana de pós-operatório, informe ao paciente que ele pode retomar sua atividade sexual após realizar uma avaliação:
    - do posicionamento/encaixe anatômico
    - do funcionamento adequado do dispositivo
    - do local da incisão, que deve estar curado
- Informe ao paciente:
    - como utilizar sua nova prótese peniana
    - como reconhecer sinais de infeção
    - a maneira correta de urinar durante o período de convalescença
    - quando ele poderá retomar sua atividade sexual
    - sobre a dor que pode ocorrer durante o período pós-operatório e durante os primeiros meses de uso

  O paciente poderá consultar o Manual do Paciente Spectra para obter mais informações.
- Recomende a profilaxia com antibióticos adequada para o paciente durante o período após a implantação e durante quaisquer procedimentos cirúrgicos ou dentários subsequentes.
- Preencha o cartão de identificação do paciente e entregue-o após a cirurgia.

Após o período de convalescença pós-operatória, o médico deverá continuar encontrando-se com o paciente anualmente (no mínimo) para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, pergunte ao paciente como o dispositivo está funcionando e se ele notou alguma alteração no funcionamento. Além disso, verifique se o paciente apresenta sinais de infeção, extrusão ou erosão.

Se o paciente estiver passando por dificuldades mecânicas com o dispositivo ou se for detetada uma infeção, erosão ou extrusão, poderá ser necessário realizar uma cirurgia de revisão.

REGISTRO DA IMPLANTAÇÃO

A American Medical Systems, Inc. (AMS) exige que a prótese peniana seja registrada no momento da implantação. Nos Estados Unidos, preencha e envie o Formulário de Informações do Paciente da AMS (FIP) fornecido com cada par de cilindros Spectra. Em outros países, envie as informações pertinentes ao distribuidor que efetuou a venda da prótese.

O objetivo de documentar uma prótese implantada é ter um registro para casos de reclamações ou identificar e proteger o paciente na eventualidade de um recall do produto ou de reivindicação de garantia.

DEVOLUÇÃO DO INVENTÁRIO

Nos Estados Unidos

Antes de devolver qualquer componente, seja explantado ou não utilizado (estéril ou não), os clientes devem preencher o Formulário de Devolução de Produtos localizado na última página do Formulário de Informações do Paciente. Siga cuidadosamente todas as instruções do formulário e certifique-se de que os componentes estejam completamente limpos antes de devolvê-los à AMS.

Em qualquer caso, a obtenção de crédito ou porcentagem de crédito por um componente devolvido estará sujeita a aprovação nos termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Substituição de Produtos da AMS. Para obter infor-mações mais completas sobre essas políticas, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da AMS.

Em outros países

Os clientes localizados fora dos Estados Unidos devem entrar em contato com seu representante da AMS local antes de devolver qualquer produto.

Este documento foi elaborado para um público de médicos profissionais. Entre em contato com a AMS para obter publicações destinadas ao público em geral.

A AMS atualiza periodicamente a literatura de seus produtos. Para obter informações mais atuais, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Paciente da AMS pelo telefone 1-800-328-3881, ramal 6261, ou envie um email para patient.liaison@ammd.com.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

ADVERTÊNCIA: Conteúdo ESTERILIZADO. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reestrilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infeciosa(s) de uma paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Descarte o produto e a embalagem, depois de usar este dispositivo, de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos ou leis vigentes não sua região.

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

STERILE EO

AMS™
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.
EC REP
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
regulatoryaffairsEU@americanmedicalsystems.com

CE 0086

©2013 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
1004462 (P/N)
230117-01-(A/W Rev E)